

IMPORTANT INFORMATION - PLEASE READ BEFORE USE
INFORMATIONS IMPORTANTES - À LIRE AVANT UTILISATION
INFORMAZIONI IMPORTANTI - LEGGERE PRIMA DELL'USO
WICHTIGE INFORMATIONEN - VOR GEBRAUCH BITTE LESEN
INFORMACIÓN IMPORTANTE - LÉALA ANTES DE UTILIZAR ESTE PRODUCTO
重要な情報 - 使用前にお読みください
ВАЖНА ИНФОРМАЦИЯ - МОЛЯ, ПРОЧЕТЕТЕ ПРЕДИ УПОТРЕБА
VAŽNE INFORMACIJE - PROČITATI PRIJE UPORABE
DŮLEŽITÉ INFORMACE - PŘEČTĚTE SI PŘED POUŽITÍM
VIGTIGE OPLYSNINGER - SKAL LÆSES INDEN BRUG
BELANGRIJKE INFORMATIE - VOOR GEBRUIK DOORLEZEN
OLULINE TEAVE - PALUN LUGEGE ENNE KASUTAMIST
TÄRKEITÄ TIETOJA - LUETTAVA ENNEN KÄYTTÖÄ
ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ - ΠΑΡΑΚΑΛΟΥΜΕ ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ
ΧΡΗΣΗ
FONTOS TUDNIVALÓK - HASZNÁLAT ELŐTT OLVASSA EL
SVARĪGA INFORMĀCIJA - LŪDZU, IZLASIET PIRMS LIETOŠANAS
SVARBI INFORMACIJA - PERSKAITYKITE PRIEŠ NAUDODAMI
VIKTIG INFORMASJON - LES FØR BRUK
WAŻNE INFORMACJE - NALEŻY PRZECZYTAĆ PRZED UŻYCIEM
INFORMAÇÃO IMPORTANTE - LER ANTES DE UTILIZAR
INFORMAȚII IMPORTANTE - VĂ RUGĂM SĂ LE CITIȚI ÎNAINTEA UTILIZĂRII
DŮLEŽITÉ INFORMÁCIE - PREČÍTAJTE SI ICH PRED POUŽITÍM
POMEMBNE INFORMACIJE - PREBERITE PRED UPORABO
VIKTIG INFORMATION - LÄS FÖRE ANVÄNDNING
ÖNEMLI BİLGİ - LÜTFEN KULLANMADAN ÖNCE OKUYUN

Contents (English - EN).....	1
Contenu (Français - FR).....	7
Contenuto (Italiano - IT).....	14
Inhalt (Deutsch - DE).....	20
Índice (Español - ES).....	27
内容 (日本語 - JA).....	34
Съдържание (Български - BG).....	40
Sadržaj (Hrvatski - HR).....	47
Obsah (Česky - CS).....	53
Indhold (Dansk - DA).....	59
Inhoud (Nederlands - NL).....	65
Sisukord (Eesti - ET).....	72
Sisältö (Suomi - FI).....	78
Περιεχόμενα (Ελληνικά - EL).....	84
Tartalom (Magyar - HU).....	91
Saturs (Latviski - LV).....	97
Turinys (Lietuvių - LT).....	103
Innhold (Norsk - NO).....	109
Spis treści (Polski - PL).....	115
Índice (Português - PT).....	121
Cuprins (Română - RO).....	128
Obsah (Slovenčina - SK).....	134
Vsebina (Slovenščina - SL).....	140
Innehåll (Svenska - SV).....	146
İçindekiler (Türkçe - TR).....	152

INSTRUCTIONS FOR USE AND REPROCESSING FOR THE ACETABULAR REAMERS

These instructions are in accordance with ISO 17664 and AAMI ST81. They apply to the Acetabular Reamer Instruments (provided as non-sterile) supplied by Tecomet intended for reprocessing in a health care facility setting. All Tecomet instruments and accessories may be safely and effectively reprocessed using the manual or combination manual/automated cleaning instructions and sterilization parameters provided in this document **UNLESS otherwise noted in instructions and accompanying a specific instrument.**

In countries where reprocessing requirements are more stringent than those provided in this document, it is the responsibility of the user/processor to comply with those prevailing laws and ordinances.

These reprocessing instructions have been validated as being capable of preparing reusable Tecomet instruments and accessories for surgical use. It is the responsibility of the user/hospital/health care provider to ensure that reprocessing is performed using the appropriate equipment, materials and that personnel have been adequately trained in order to achieve the desired result; this normally requires that equipment and processes are validated and routinely monitored. Any deviation by the user/hospital/health care provider from these instructions should be evaluated for effectiveness to avoid potential adverse consequences.

DESCRIPTION

The Tecomet Acetabular Reamers are reusable hand instruments designed to help the surgeon prepare the patient's acetabulum to receive an implant during total hip arthroplasty (THA). The acetabular reamers are provided in incrementally increasing sizes to accommodate different patient needs, and each has a common interface for attaching to a reamer driver. The acetabular reamer and driver assembly may be driven manually or by means of a powered surgical driver with a compatible interconnect fitting.

INTENDED USE

The Acetabular Reamers are intended for use during Total Hip Arthroplasty (THA) prescribed to treat various diseases of the hip joint. The instruments provide a means for preparation of the acetabulum to receive an implant. The Acetabular Reamers are intended to be attached to a reamer driver which then can be operated manually or by means of a powered surgical driver.

INTENDED PATIENT POPULATION

The Acetabular Reamers are prescriptive; therefore, knowledgeable orthopedics surgeon may utilize the device on any patient he or she deems applicable. The device is to be used on patients undergoing total hip arthroplasty.

INDICATIONS FOR USE

The Acetabular Reamers are used in hip arthroplasty to gradually increase the spherical diameter of the acetabulum through their cutting action (reaming) in preparation for an acetabular implant. The surgeon controlling the driving device is responsible for determination of the diameter and depth of the cut and its position.

CONTRA-INDICATIONS

The Acetabular Reamers are prescription use. The instruments are only to be used by qualified health care personnel. There are no contra-indications for the Acetabular Reamers

INTENDED USER

The Acetabular Reamers are prescriptive and therefore to be used by qualified orthopedic surgeons trained in the respective surgical technique.

EXPECTED CLINICAL BENEFITS

When used as intended, the Acetabular Reamers aids in the reaming of acetabulum in preparation for an acetabular implant. The Acetabular Reamers are not specific to any acetabular cup implant. Each Acetabular Reamer creates a spherical cavity of the corresponding size. It is the responsibility of the implant manufacturer and their surgeon panel to evaluate the compatibility and fit of the cavity to their implant.

ADVERSE EVENTS & COMPLICATIONS

All surgical operations carry risk. The following are frequently encountered adverse events and complications related to having a surgical procedure in general:

- Delay to surgery caused by missing, damaged or worn instruments.
- Tissue injury and additional bone removal due to blunt, damaged or incorrectly positioned instruments.
- Infection and toxicity due to improper processing.

Adverse events to user:

- Cuts, abrasions, contusions or other tissue injury caused by burs, sharp edges, impaction, vibration or jamming of instruments.

ADVERSE EVENTS & COMPLICATIONS – REPORTING OF SERIOUS INCIDENTS

Serious Incident Reporting (EU)

Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established. Serious incident means any incident that directly or indirectly led, might have led or might lead to any of the following:

- The death of a patient, user, or other person,
- The temporary or permanent serious deterioration of a patient's, user's, or other person's state of health,
- A serious public health threat.

Where further information is desired, please contact your local Tecomet sales representative. For instruments produced by another legal manufacturer, reference the manufacturer's instructions for use.


PERFORMANCE CHARACTERISTICS

The Acetabular Reamers are used in hip arthroplasty to gradually increase the spherical diameter of the acetabulum through their cutting action (reaming) in preparation for an acetabular implant. The surgeon controlling the driving device is responsible for determination of the diameter and depth of the cut and its position. The Acetabular Reamers are not specific to any acetabular cup implant. Each Acetabular Reamer creates a spherical cavity of the corresponding size. It is the responsibility of the implant manufacturer and their surgeon panel to evaluate the compatibility and fit of the cavity to their implant.

DISPOSAL

- At the end of the device's life safely dispose of the device in accordance with local procedures and guidelines.
- Any device that has been contaminated with potentially infectious substances of human origin (such as bodily fluids) should be handled according to hospital protocol for infectious medical waste. Any device that contains sharp edges should be discarded according to hospital protocol in the appropriate sharps container.

REUSABLE COMPONENTS LIST


All instruments listed are non-sterile. 

- 420 SS Acetabular Reamer Non-Hemisphere 36mm-80mm
- 420 SS Acetabular Reamer Full-Hemisphere 36mm-80mm
- 420 SS Acetabular Reamer Low Rider 36mm-80mm
- Parabolic Acetabular Reamer 46mm-66mm
- Smooth Cut Acetabular Reamer 36mm-80mm
- Cross Bar Acetabular Reamer 36mm-80mm
- Low Profile Cross Bar Acetabular Reamer 42mm-66mm

WARNINGS AND PRECAUTIONS



WARNINGS

- The Acetabular Reamers are provided NON-STERILE  and must be properly cleaned and sterilized prior to each use.
- **Read these instructions completely before using the devices.**
- The Acetabular Reamer must be disconnected from the reamer driver before cleaning and sterilization.
- Personal Protective Equipment (PPE) should be worn when handling or working with contaminated or potentially contaminated instruments.
- It is the surgeon's responsibility to be familiar with the appropriate surgical techniques prior to use of the devices.
- Never use metal brushes or steel wool for cleaning.
- Do not re-sharpen or alter the cutting teeth geometry, height or alignment from the original design specifications.

MATERIALS & RESTRICTED SUBSTANCES

For indication that the device contains a restricted substance or material of animal origin see product label.

PRECAUTIONS



ONLY U.S Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

- The instruments should be inspected for damage and wear before each use. Pay particular attention to the cutting edges and quick connection bar of the reamers. Instruments that show signs of damage or excessive wear should not be used.
- Ensure firm connection with the reamer and powered hand piece prior to use.
- As with any surgical instrument, careful attention should be exercised to ensure that excessive force is not placed on the instrument during use. Excessive force can result in instrument failure.
- Careful attention must be paid to asepsis and avoidance of anatomical hazards.
- Caution should be exercised while cleaning or wiping the reamers, as the cutting edges (i.e. teeth) are sharp.

LIMITATIONS OF REPROCESSING

End of life for stainless steel or other metal surgical instruments is normally determined by wear and damage due to the intended use or misuse, and not reprocessing.

CLEANING

- Tecomet recommends that the instruments be cleaned as soon as possible after each surgical procedure in order to limit the drying time of residue biologic soil left on the instruments.
- Water quality used for diluting cleaning agents and for rinsing instruments should be carefully considered. Use of distilled water for cleaning and distilled or sterile water for rinsing is recommended. Avoid using hot water as this will coagulate and harden protein based soil.
- Cleaning agents and disinfectants must be prepared according to the recommendations of their manufacturer. Only use cleaning agents and disinfectants that have a nearly neutral pH and are approved for use on surgical instruments.

POINT OF USE PRE-CLEANING

- Remove excess biologic soil and tissue from instruments using disposable wipes.
 - Caution should be exercised when wiping the reamers, as the cutting edges (i.e. teeth) are sharp.
- As soon as possible after use, set instruments in a basin of distilled water or in a tray covered with damp towels.

A. MANUAL CLEANING FOR THE ACETABULAR REAMER INSTRUMENTS

1. Prepare a solution of proteolytic enzymatic detergent such as Enzol (or equivalent) according to the manufacturer's recommendations.
2. Before cleaning, disassemble the reamer from the reamer driver.
3. Immerse instruments and soak for the time recommended by the detergent manufacturer.
4. Use a soft bristle cleaning brush and scrub the instruments until all visible contamination has been removed. Scrub the device below the surface of the cleaning solution to prevent aerosolization of contaminants. Pay particular attention to the features of each device that will pose a challenge to effective cleaning; e.g. crevices on the Acetabular Reamers.
5. Rinse all parts thoroughly with distilled or sterile water until all traces of cleaning solution are removed.
6. Prepare an ultrasonic bath with a cleaning solution at the concentration and temperature recommended by the detergent manufacturer.
7. Submerge the instruments and activate the bath for a minimum of 10 minutes. A frequency of 25 – 50 kHz is recommended.
8. Remove and rinse the instruments in distilled or sterile water for at least one (1) minute or until all traces of cleaning solution are removed.
9. Visually inspect the instruments for visible soil and repeat these cleaning steps if remaining soil is observed.
10. Dry the instruments with clean, lint-free wipes in preparation for sterilization. Use clean pressurized air to remove moisture from hard to reach areas.
 - a. Caution should be exercised when drying the reamers, as the teeth are sharp.

B. AUTOMATIC CLEANING FOR THE ACETABULAR REAMER INSTRUMENTS USING WASHER-DISINFECTOR

1. Prepare a solution of proteolytic enzymatic detergent such as Enzol (or equivalent) according to the manufacturer's recommendations.
2. Before cleaning, disassemble the reamer from the reamer driver.
3. Immerse instruments and soak for the time recommended by the detergent manufacturer.
4. Use a soft bristle cleaning brush and scrub the instruments until all visible contamination has been removed. Scrub the device below the surface of the cleaning solution to prevent aerosolization of contaminants. Pay particular attention to the features of each device that will pose a challenge to effective cleaning; e.g. crevices on the Acetabular Reamers.
5. Rinse all parts thoroughly with distilled or sterile water until all traces of cleaning solution are removed.
6. Load instruments in an automated washer-disinfector in a manner that maximizes exposure of the instrument surfaces.
7. Operate the washer-disinfector according to the manufacturer's instructions to ensure all cycle parameters (i.e. time, temperature) are followed.

8. Remove instruments and check for remaining soil or wetness. If soil remnants are observed repeat the automated cleaning cycle. If remaining wetness is observed, dry the instruments with clean, lint-free wipes in preparation for sterilization.
 - a. Caution should be exercised when drying the reamers, as the teeth are sharp.

STERILIZATION

Moist heat/steam sterilization is the preferred and recommended method for the Reamers.

- Instruments must be properly cleaned before sterilization.
- Instruments should be disassembled from the reamer driver before sterilization.
- Use only approved sterilization wraps or pouches when processing single devices.

If the device is sterilized as part of an instrument set in a rigid container, it is the responsibility of the health care facility to ensure that the minimum recommended sterilization parameters are achieved since changes in instrument load size may affect sterilization efficacy. Use only approved sterilization wraps when processing rigid containers that require them.

The recommended parameters for steam sterilization are:

Cycle Type	Temperature	Exposure Time
United States Recommended Parameters		
Pre-vacuum / Vacuum Pulse	132°C / 270°F	4 minutes
Cycle Type	Temperature	Exposure Time
European Recommended Parameters		
Pre-vacuum / Vacuum Pulse	134°C / 273°F	3 minutes

SYMBOLS USED ON LABELING



U.S. Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician



Symbol for “Manufacturer”



Catalog Number



CE Mark with Notified Body Number



Consult Instructions for Use



Lot Number



Non-Sterile



European Representative



Medical Device



Packaging Unit



Country of Manufacture



Distributor



Importer



Unique Device Identifier



Date of Manufacture



Swiss Authorized Representative¹

¹Refer to the labeling for Swiss Authorized Representative

INSTRUCTIONS D'UTILISATION ET DE RETRAITEMENT POUR LES ALÉSOIRS ACÉTABULAIRES

Ces instructions sont conformes aux normes ISO 17664 et AAMI ST81. Elles s'appliquent aux alésoirs acétabulaires (non stériles) fournis par Tecomet et destinés au retraitement dans un établissement de soins de santé. Tous les instruments et accessoires de Tecomet peuvent être retraités efficacement et en toute sécurité en suivant les instructions de nettoyage manuel ou de nettoyage manuel/automatique combiné et les paramètres de stérilisation fournis dans ce document SAUF indication contraire dans les instructions jointes à l'instrument spécifique.

Dans les pays où les conditions de retraitement sont plus strictes que celles qui sont prévues dans ce document, il incombe à l'utilisateur/au responsable du retraitement de respecter les lois et les décrets en vigueur.

Ces instructions de retraitement ont été validées comme technique de préparation des instruments et accessoires réutilisables de Tecomet destinés à des interventions chirurgicales. Il incombe à l'utilisateur/à l'hôpital/au prestataire des soins de s'assurer que le retraitement est effectué à l'aide de l'équipement et du matériel approprié, et que le personnel a été formé de manière adéquate pour atteindre le résultat souhaité. L'équipement et les processus doivent normalement avoir été validés et doivent être contrôlés régulièrement. L'efficacité de toute déviation de ces instructions de la part de l'utilisateur/de l'hôpital/du prestataire de soins doit être évaluée pour éviter de potentielles conséquences indésirables.

DESCRIPTION

Les alésoirs acétabulaires de Tecomet sont des instruments à main réutilisables conçus pour aider le chirurgien à préparer l'acétabulum du patient en vue d'une implantation dans le cadre d'une arthroplastie totale de hanche (ATH). Les alésoirs acétabulaires sont fournis en tailles croissantes de manière incrémentielle afin de s'adapter aux différents besoins des patients, et possèdent tous une interface similaire pour la fixation d'un mandrin d'alésoir. L'ensemble constitué de l'alésoir acétabulaire et du mandrin d'alésoir peut être manœuvré manuellement ou à l'aide d'un mandrin chirurgical électrique avec un raccord compatible.

USAGE PRÉVU

Les alésoirs acétabulaires sont destinés à être utilisés dans le cadre d'une arthroplastie totale de hanche (ATH) prescrite pour le traitement de nombreuses maladies touchant l'articulation de la hanche. Les instruments permettent de préparer l'acétabulum qui accueillera l'implant. Les alésoirs acétabulaires sont destinés à être fixés au mandrin d'alésoir pour être ensuite manœuvrés manuellement ou à l'aide d'un mandrin chirurgical électrique.

POPULATION DE PATIENTS VISÉE

Les alésoirs acétabulaires sont prescriptifs ; par conséquent, le chirurgien orthopédique averti peut utiliser le dispositif sur tout patient qu'il juge adéquat. Le dispositif est destiné à être utilisé chez les patients subissant une arthroplastie totale de hanche.

INDICATIONS D'UTILISATION

Les alésoirs acétabulaires sont utilisés lors de l'arthroplastie de hanche afin d'augmenter progressivement le diamètre sphérique de l'acétabulum grâce à leur action coupante (alésage)

en préparation pour un implant acétabulaire. Il incombe au chirurgien contrôlant le dispositif d'entraînement de déterminer le diamètre, la profondeur et la position de la coupure.

CONTRE-INDICATIONS

Les alésoirs acétabulaires sont exclusivement sur ordonnance. Les instruments doivent être utilisés uniquement par le personnel soignant qualifié. Il n'existe aucune contre-indication pour les alésoirs acétabulaires.

UTILISATEUR PRÉVU

Les alésoirs acétabulaires sont prescriptifs et doivent donc être utilisés par des chirurgiens orthopédiques qualifiés et formés aux techniques chirurgicales respectives.

BÉNÉFICES CLINIQUES ATTENDUS

Utilisés comme prévu, les alésoirs acétabulaires facilitent l'alésage de l'acétabulum en préparation pour un implant acétabulaire. Les alésoirs acétabulaires ne sont spécifiques à aucun implant de cupule acétabulaire. Chaque alésoir acétabulaire crée une cavité sphérique de la taille correspondante. Il incombe au fabricant de l'implant et à son panel de chirurgiens d'évaluer la compatibilité et l'adaptation de la cavité à leur implant.

ÉVÈNEMENTS INDÉSIRABLES ET COMPLICATIONS

Toutes les interventions chirurgicales comportent des risques. Les événements indésirables et les complications fréquemment rencontrés liés à une intervention chirurgicale en général sont les suivants :

- Retard de l'intervention chirurgicale causé par des instruments manquants, endommagés ou usés.
- Lésion tissulaire et ablation supplémentaire d'os en raison d'instruments émoussés, endommagés ou mal positionnés.
- Infection et toxicité dues à un traitement inadéquat.

Événements indésirables pour l'utilisateur :

- Coupures, abrasions, contusions ou autres lésions tissulaires causées par des fraises, des bords tranchants, des impactions, des vibrations ou des grippages d'instruments.

ÉVÈNEMENTS INDÉSIRABLES ET COMPLICATIONS -

SIGNALEMENT DES INCIDENTS GRAVES

Signalement d'un incident grave (UE)

Tout incident grave survenu en rapport avec le dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi. Un incident grave s'entend comme tout incident qui, directement ou indirectement, a conduit, aurait pu conduire ou pourrait conduire à l'une des situations suivantes :

- Le décès d'un patient, d'un utilisateur ou d'une autre personne,
- La détérioration grave, temporaire ou permanente, de l'état de santé d'un patient, d'un utilisateur ou d'une autre personne,
- Une menace grave pour la santé publique.

Pour de plus amples informations, contacter le représentant local Tecomet. Pour les instruments produits par un autre fabricant légal, se référer à la notice d'utilisation du fabricant.

PERFORMANCES ET CARACTÉRISTIQUES

Les alésoirs acétabulaires sont utilisés lors de l'arthroplastie de hanche afin d'augmenter progressivement le diamètre sphérique de l'acétabulum grâce à leur action coupante (alésage) en préparation pour un implant acétabulaire. Il incombe au chirurgien contrôlant le dispositif d'entraînement de déterminer le diamètre, la profondeur et la position de la coupure. Les alésoirs acétabulaires ne sont spécifiques à aucun implant de cupule acétabulaire. Chaque alésoir acétabulaire crée une cavité

sphérique de la taille correspondante. Il incombe au fabricant de l'implant et à son panel de chirurgiens d'évaluer la compatibilité et l'adaptation de la cavité à leur implant.

ÉLIMINATION

- À la fin de la vie du dispositif, l'éliminer en toute sécurité, conformément aux procédures et directives locales.
- Tout dispositif contaminé par des substances potentiellement infectieuses d'origine humaine (notamment des fluides corporels) doit être traité conformément au protocole hospitalier relatif aux déchets médicaux infectieux. Tout dispositif doté de bords tranchants doit être éliminé conformément au protocole de l'hôpital dans le conteneur à objets tranchants approprié.

LISTE DES COMPOSANTS RÉUTILISABLES


Tous les instruments cités sont non stériles. 

- Alésoir acétabulaire non hémisphère 36 mm-80 mm inox 420
- Alésoir acétabulaire hémisphère total 36 mm-80 mm inox 420
- Alésoir acétabulaire coupe basse 36 mm-80 mm inox 420
- Alésoir acétabulaire parabolique 46 mm-66 mm
- Alésoir acétabulaire Smooth Cut 36-80 mm
- Alésoir acétabulaire à croisillon, 36-80 mm
- Alésoir acétabulaire faible épaisseur à croisillon, 42 mm-66 mm

AVERTISSEMENTS ET MISES EN GARDE



AVERTISSEMENTS

- Les mandrins d'alésoir sont fournis **NON STÉRILES**  et doivent être correctement nettoyés et stérilisés avant chaque utilisation.
- **Lire l'ensemble de ces instructions avant d'utiliser les dispositifs.**
- L'alésoir acétabulaire doit être débranché du mandrin d'alésoir avant le nettoyage et la stérilisation.
- Porter un équipement de protection individuelle (EPI) en manipulant ou en travaillant avec des instruments contaminés ou potentiellement contaminés.
- Il revient au chirurgien de se familiariser avec les techniques chirurgicales appropriées avant d'utiliser ces dispositifs.
- Ne jamais utiliser des brosses métalliques ou de la paille de fer pour le nettoyage.
- Ne pas acérer le tranchant ni modifier la géométrie, la hauteur et l'alignement des dentures tranchantes par rapport aux caractéristiques de conception originales.

MATÉRIAUX ET SUBSTANCES RÉGLEMENTÉES :

Pour savoir si le dispositif contient une substance réglementée ou une substance d'origine animale, voir l'étiquette du produit.

MISES EN GARDE



ONLY En vertu de la législation fédérale des États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur ordonnance médicale.

- Avant chaque utilisation, inspecter les instruments pour s'assurer qu'ils ne sont pas endommagés ou usés. Veiller soigneusement aux bords tranchants et à la barre de raccord rapide des alésoirs. Ne pas utiliser les instruments qui présentent des signes d'endommagement ou d'usure excessive.
- S'assurer de la solidité de la connexion de l'alésoir et de la pièce à main électrique avant utilisation.
- Comme pour tout instrument chirurgical, veiller soigneusement à ne pas exercer de contraintes excessives sur l'instrument au cours de son utilisation. Des contraintes excessives peuvent entraîner une défaillance de l'instrument.
- Veiller soigneusement à observer les règles d'asepsie et à éviter les dangers anatomiques.

- Procéder avec précaution lors du nettoyage ou de l'essuyage des alésoirs car les bords coupants (c.-à-d. les dents) sont tranchants.

LIMITES RELATIVES AU RETRAITEMENT

La fin de vie des instruments chirurgicaux en acier inoxydable ou autres métaux est normalement déterminée par le degré d'usure et d'endommagement dû à l'utilisation prévue ou à une utilisation incorrecte et pas au retraitement.

NETTOYAGE

- Tecomet recommande de nettoyer les instruments dès que possible après chaque intervention chirurgicale afin de limiter la durée de séchage de souillures biologiques résiduelles présentes sur les instruments.
- Porter une attention particulière à la qualité de l'eau utilisée pour diluer les produits de nettoyage et pour rincer les instruments. Il est recommandé d'utiliser de l'eau distillée pour le nettoyage et de l'eau distillée ou stérile pour le rinçage. Éviter d'utiliser de l'eau chaude car elle provoque la coagulation et l'endurcissement des souillures à base de protéines.
- Les produits de nettoyage et les désinfectants doivent être préparés conformément aux recommandations du fabricant respectif. Utiliser uniquement des produits de nettoyage et des désinfectants de pH pratiquement neutre et approuvés pour les instruments chirurgicaux.

PRÉ-NETTOYAGE SUR POINT D'UTILISATION

- Éliminer les souillures biologiques excessives et les débris tissulaires des instruments à l'aide des lingettes jetables.
 - Procéder avec précaution lors de l'essuyage des alésoirs car les bords coupants (c.-à-d. les dents) sont tranchants.
- Dès que possible après l'utilisation, placer les instruments dans une bassine d'eau distillée ou sur un plateau à recouvrir de serviettes humides.

A. NETTOYAGE MANUEL DES ALÉSOIRS ACÉTABULAIRES

1. Préparer une solution de détergent enzymatique protéolytique (tel que l'Enzol, ou équivalent) selon les recommandations du fabricant.
2. Avant le nettoyage, démonter l'alésoir du mandrin d'alésoir.
3. Immerger les instruments dans la solution et les laisser tremper pendant la durée recommandée par le fabricant du détergent.
4. Utiliser une brosse de nettoyage à poils doux et frotter les instruments jusqu'à ce que toute contamination visible soit éliminée. Frotter l'instrument lorsqu'il est immergé dans la solution de nettoyage pour éviter d'aérosoliser les contaminants. Veiller soigneusement aux particularités de chaque dispositif pouvant poser problème pour l'obtention d'un nettoyage efficace, par ex. les fentes sur les mandrins d'alésoir.
5. Rincer soigneusement toutes les pièces avec de l'eau distillée ou stérile jusqu'à ce que toutes les traces de solution de nettoyage soient éliminées.
6. Préparer un bain à ultrasons avec une solution de nettoyage à la concentration et la température recommandées par le fabricant du détergent.
7. Immerger les instruments et activer le bain pendant au moins 10 minutes. Une fréquence de 25 à 50 kHz est recommandée.
8. Retirer les instruments et les rincer dans de l'eau distillée ou stérile pendant au moins une (1) minute ou jusqu'à ce que toutes les traces de solution de nettoyage soient éliminées.
9. Inspecter visuellement les instruments pour s'assurer qu'ils ne présentent aucune saleté visible, et répéter ces étapes de nettoyage en présence de saleté restante.

10. Sécher les instruments avec des essuie-tout non pelucheux propres en préparation à la stérilisation. Utiliser de l'air comprimé propre pour éliminer toute humidité des zones difficiles d'accès.
 - a. Procéder avec précaution lors du séchage des alésoirs car les dents sont tranchantes.

B. NETTOYAGE AUTOMATIQUE POUR LES ALÉSOIRS

ACÉTABULAIRES À L'AIDE D'UN NETTOYEUR-DÉSINFECTEUR

1. Préparer une solution de détergent enzymatique protéolytique (tel que l'Enzol, ou équivalent) selon les recommandations du fabricant.
2. Avant le nettoyage, démonter l'alésoir du mandrin d'alésoir.
3. Immerger les instruments dans la solution et les laisser tremper pendant la durée recommandée par le fabricant du détergent.
4. Utiliser une brosse de nettoyage à poils doux et frotter les instruments jusqu'à ce que toute contamination visible soit éliminée. Frotter l'instrument lorsqu'il est immergé dans la solution de nettoyage pour éviter d'aérosoliser les contaminants. Veiller soigneusement aux particularités de chaque dispositif pouvant poser problème pour l'obtention d'un nettoyage efficace, par ex. les fentes sur les mandrins d'alésoir.
5. Rincer soigneusement toutes les pièces avec de l'eau distillée ou stérile jusqu'à ce que toutes les traces de solution de nettoyage soient éliminées.
6. Charger les instruments dans un laveur-désinfecteur automatisé de façon à maximiser l'exposition des surfaces des instruments.
7. Utiliser le laveur-désinfecteur conformément aux instructions du fabricant pour s'assurer que tous les paramètres de cycle (c.-à-d. la durée, la température) sont observés.
8. Retirer les instruments et vérifier qu'il ne reste aucune saleté ni humidité. En présence de saleté restante, répéter le cycle de nettoyage automatisé. Si des zones sont toujours humides, sécher les instruments avec des essuie-tout non pelucheux propres en préparation à la stérilisation.
 - a. Procéder avec précaution lors du séchage des alésoirs car les dents sont tranchantes.

STÉRILISATION

La stérilisation sous chaleur humide/à la vapeur est la méthode privilégiée et recommandée pour les alésoirs.

- Les instruments doivent être correctement nettoyés avant la stérilisation.
- Les instruments doivent être démontés du mandrin d'alésoir avant la stérilisation.
- Pour le traitement de dispositifs individuels, utiliser uniquement les emballages ou des pochettes de stérilisation approuvés.

Si le dispositif est stérilisé parmi un ensemble d'instruments dans un récipient rigide, l'établissement de soins est tenu de veiller à ce que les paramètres de stérilisation minimum recommandés soient atteints car les variations de taille en termes de la charge d'instruments peuvent affecter l'efficacité de la stérilisation. Lors du traitement de récipients rigides qui en nécessitent, utiliser uniquement les emballages de stérilisation approuvés.

Paramètres recommandés pour la stérilisation à la vapeur :

Type de cycle	Température minimale	Durée d'exposition minimale
Paramètres recommandés aux États-Unis		
Impulsion de pré-vide / vide	132 °C / 270 °F	4 minutes
Paramètres recommandés en Europe		
Impulsion de pré-vide / vide	134 °C / 273 °F	3 minutes

SYMBOLES UTILISÉS SUR L'ÉTIQUETAGE



En vertu de la législation fédérale des États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur ordonnance médicale



Symbole du « fabricant »



Numéro de catalogue



Marque CE avec numéro de l'organisme notifié



Consulter le mode d'emploi



Numéro de lot



Non stérile



Représentant européen



Dispositif médical



Unité de conditionnement



Pays de fabrication



Distributeur



Importateur



Identifiant unique des dispositifs



Date de fabrication



Mandataire pour la Suisse¹

¹Consulter l'étiquetage pour connaître le mandataire pour la Suisse

ISTRUZIONI PER L'USO E IL RICONDIZIONAMENTO DELLE FRESE ACETABOLARI

Le presenti istruzioni, conformi alle norme ISO 17664 e AAMI ST81, si applicano agli strumenti delle frese acetabolari forniti da Tecomet (in condizioni non sterili), destinati al ricondizionamento in strutture sanitarie. Tutti gli strumenti e accessori Tecomet possono essere ricondizionati in modo sicuro ed efficace seguendo le istruzioni di pulizia manuale o di pulizia manuale/automatizzata combinata e i parametri di sterilizzazione riportati nel presente documento **SE NON diversamente indicato nelle istruzioni che accompagnano uno specifico strumento.**

Nei Paesi in cui i requisiti di ricondizionamento sono più rigorosi di quelli indicati in questo documento, la responsabilità di osservare le leggi e le norme vigenti nel Paese di appartenenza ricade sull'utilizzatore/operatore.

Queste istruzioni per il ricondizionamento sono state convalidate come efficaci nella preparazione di strumenti e accessori riutilizzabili per uso chirurgico Tecomet. L'utilizzatore/ospedale/fornitore dell'assistenza sanitaria sono responsabili di garantire che il ricondizionamento venga effettuato utilizzando l'apparecchiatura e i materiali idonei, e che il personale abbia ricevuto l'opportuno addestramento al fine di ottenere il risultato desiderato; ciò richiede solitamente che l'apparecchiatura e i processi vengano convalidati e monitorati regolarmente. Qualsiasi deviazione da queste istruzioni apportata dall'utilizzatore/ospedale/fornitore dell'assistenza sanitaria deve essere valutata per accertarne l'efficacia, al fine di evitare potenziali conseguenze avverse.

DESCRIZIONE

Le frese acetabolari Tecomet sono strumenti manuali riutilizzabili progettati per assistere il chirurgo nel preparare l'acetabolo del paziente a ricevere un impianto durante un intervento di artroplastica totale dell'anca. Le frese acetabolari sono fornite in dimensioni progressivamente maggiori per rispondere alle diverse esigenze dei pazienti, e ciascuna ha un'interfaccia comune per il collegamento al manipolo per frese. Il gruppo costituito dalla fresa acetabolare e dal manipolo può essere azionato manualmente o per mezzo di un manipolo chirurgico elettrico dotato di un raccordo di interconnessione compatibile.

USO PREVISTO

Le frese acetabolari sono previste per l'uso nel corso di un intervento di artroplastica totale dell'anca prescritto per il trattamento di varie patologie a carico dell'articolazione dell'anca. Gli strumenti vengono impiegati per preparare l'acetabolo a ricevere un impianto. Le frese acetabolari sono previste per essere collegate a un manipolo per frese azionabile manualmente o per mezzo di un manipolo chirurgico elettrico.

POPOLAZIONE DI PAZIENTI PREVISTA

La fresa acetabolare richiede la prescrizione; pertanto, può essere usata su un paziente ritenuto idoneo da un chirurgo ortopedico esperto. Il dispositivo è destinato a essere usato su pazienti sottoposti ad artroplastica totale dell'anca.

INDICAZIONI PER L'USO

La fresa acetabolare viene utilizzata nell'artroplastica dell'anca per aumentare gradualmente il diametro sferico dell'acetabolo attraverso la sua azione tagliente (fresatura) in preparazione a un impianto acetabolare. Il chirurgo che controlla il dispositivo in funzione è responsabile della determinazione del diametro e della profondità del taglio e della sua posizione.

CONTROINDICAZIONI

Le frese acetabolari sono soggette a prescrizione. Gli strumenti possono essere usati solo da personale sanitario adeguatamente qualificato. Non vi sono controindicazioni all'uso delle frese acetabolari.

UTILIZZATORE PREVISTO

Le frese acetabolari sono soggette a prescrizione e devono pertanto essere usate da chirurghi ortopedici qualificati addestrati nell'esecuzione delle rispettive tecniche chirurgiche.

BENEFICI CLINICI PREVISTI

Se utilizzate come previsto, le frese acetabolari aiutano nella fresatura dell'acetabolo in preparazione per un impianto acetabolare. Le frese acetabolari non sono specifiche di un impianto per coppa acetabolare. Ciascuna fresa acetabolare crea una cavità sferica della dimensione corrispondente. È responsabilità del fabbricante dell'impianto e del rispettivo gruppo di chirurghi valutare la compatibilità e l'adattamento della cavità all'impianto specifico.

EVENTI AVVERSI E COMPLICANZE

Tutti gli interventi chirurgici comportano rischi. I seguenti sono eventi avversi e complicanze che si verificano spesso in relazione a un intervento chirurgico in generale:

- Ritardo nell'intervento chirurgico causato da strumenti mancanti, danneggiati o usurati.
- Lesioni tissutali e asportazione di una maggiore quantità di osso a causa di strumenti smussati, danneggiati o posizionati in modo errato.
- Infezione e tossicità dovute a un condizionamento inadeguato.

Eventi avversi per l'utilizzatore:

- Tagli, abrasioni, contusioni o altre lesioni tissutali causate da frese, spigoli vivi, urti, vibrazioni o inceppamenti degli strumenti.

EVENTI AVVERSI E COMPLICANZE – SEGNALAZIONE DI INCIDENTI GRAVI Segnalazione di incidenti gravi (UE)

Ogni incidente grave che si verifichi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui risiedono l'utilizzatore e/o il paziente. Per incidente grave si intende qualsiasi incidente che, direttamente o indirettamente, ha causato, potrebbe aver causato o potrebbe causare uno dei seguenti eventi:

- Decesso di un paziente, un utilizzatore o un'altra persona.
- Grave deterioramento temporaneo o permanente dello stato di salute di un paziente, un utilizzatore o un'altra persona.
- Grave minaccia per la salute pubblica.

Per ulteriori informazioni, contattare il rappresentante commerciale Tecomet di zona. Per gli strumenti prodotti da un altro fabbricante legale, consultare le istruzioni per l'uso del fabbricante.

PRESTAZIONI E CARATTERISTICHE

La fresa acetabolare viene utilizzata nell'artroplastica dell'anca per aumentare gradualmente il diametro sferico dell'acetabolo attraverso la sua azione tagliente (fresatura) in preparazione a un impianto acetabolare. Il chirurgo che controlla il dispositivo in funzione è responsabile della determinazione del diametro e della profondità del taglio e della sua posizione. Le frese acetabolari non sono specifiche di un impianto per coppa acetabolare. Ciascuna fresa acetabolare crea una cavità sferica della dimensione corrispondente. È responsabilità del fabbricante dell'impianto e del rispettivo gruppo di chirurghi valutare la compatibilità e l'adattamento della cavità all'impianto specifico.

SMALTIMENTO

- Al termine del ciclo di vita del dispositivo, smaltirlo in modo sicuro in conformità con le procedure e le linee guida locali.
- Ogni dispositivo che sia stato contaminato con sostanze potenzialmente infettive di origine umana (come fluidi corporei) deve essere maneggiato secondo il protocollo ospedaliero per i rifiuti medici infettivi. Ogni dispositivo che contenga spigoli vivi deve essere smaltito secondo il protocollo ospedaliero nell'apposito contenitore per oggetti taglienti.

ELENCO DEI COMPONENTI RIUTILIZZABILI


Tutti gli strumenti elencati sono non sterili. 

- Fresa acetabolare non emisferica acciaio inox 420, 36 mm – 80 mm
- Fresa acetabolare emisferica completa acciaio inox 420, 36 mm – 80 mm
- Fresa acetabolare ribassata acciaio inox 420, 36 mm – 80 mm
- Fresa acetabolare parabolica, 46 mm – 66 mm
- Fresa acetabolare Smooth Cut da 36 mm – 80 mm
- Fresa acetabolare con barra trasversale da 36 mm – 80 mm
- Fresa acetabolare a basso profilo con barra a croce da 42 mm – 66 mm

AVVERTENZE E PRECAUZIONI



AVVERTENZE

- Le frese sono fornite NON STERILI  e devono essere pulite e sterilizzate correttamente prima di ciascun uso.
- **Leggere attentamente le presenti istruzioni prima di usare i dispositivi.**
- Prima della pulizia e della sterilizzazione scollegare la fresa acetabolare dal manipolo per frese.
- Indossare dispositivi di protezione individuale (DPI) per maneggiare o lavorare con strumenti contaminati o possibilmente contaminati.
- Prima dell'uso dei dispositivi, è responsabilità del chirurgo acquisire dimestichezza con le tecniche chirurgiche più appropriate.
- Non utilizzare mai spazzole di metallo o lana di acciaio per la pulizia.
- Non riaffilare o alterare la geometria, l'altezza o l'allineamento dei denti da taglio rispetto alle specifiche originali.

MATERIALI E SOSTANZE SOTTOPOSTE A RESTRIZIONE

Per sapere se il dispositivo contiene una sostanza sottoposta a restrizione o materiale di origine animale, consultare l'etichetta del prodotto.

PRECAUZIONI



ONLY Le leggi federali statunitensi limitano la vendita di questo dispositivo a personale medico o provvisto di prescrizione medica.

- Prima di ciascun utilizzo, gli strumenti devono essere ispezionati per individuarne eventuali danni e segni di usura. Prestare particolare attenzione ai bordi taglienti e alla barra a rapida connessione delle frese. Gli strumenti che mostrano segni di danni o usura eccessiva non devono essere usati.
- Prima dell'uso, verificare che la fresa sia fissata saldamente al manipolo elettrico.
- Come con qualsiasi altro strumento chirurgico, è necessario prestare attenzione a non esercitare forza eccessiva sullo strumento durante l'uso. In caso contrario, si può causare il guasto dello strumento.
- Fare particolare attenzione a garantire l'asepsi e ad evitare di mettere in pericolo l'anatomia del paziente.
- Procedere con cautela durante la pulizia delle frese, poiché i bordi taglienti (cioè i denti) sono affilati.

LIMITI DEL REPROCESSING

La fine della vita utile degli strumenti chirurgici in acciaio inossidabile o altri metalli è di solito causata da usura e danni in seguito all'utilizzo corretto o meno e non dal reprocessing.

PULIZIA

- Tecomet consiglia di pulire gli strumenti non appena possibile dopo ogni intervento chirurgico, al fine di limitare il tempo di asciugatura dei residui biologici rimasti sugli strumenti stessi.
- Occorre tenere bene presente la qualità dell'acqua usata per diluire i detergenti e per risciacquare gli strumenti. Si consiglia di utilizzare acqua distillata per eseguire la pulizia e acqua distillata o sterile per risciacquare. Evitare l'acqua troppo calda in quanto coagula e indurisce i residui proteici.
- Preparare i detergenti e i disinfettanti seguendo le istruzioni dei rispettivi produttori. Utilizzare solo detergenti e disinfettanti con pH quasi neutro e approvati per l'uso su strumenti chirurgici.

PULIZIA PRELIMINARE SUL PUNTO DI UTILIZZO

- Eliminare i residui e i tessuti biologici in eccesso dagli strumenti servendosi di salviette monouso.
 - Procedere con cautela durante la pulizia delle frese, poiché i bordi taglienti (cioè i denti) sono affilati.
- Non appena possibile dopo l'uso, immergere gli strumenti in una bacinella di acqua distillata o in un vassoio coprendoli con teli inumiditi.

A. PULIZIA MANUALE DEGLI STRUMENTI DELLE FRESE

ACETABOLARI

1. Preparare una soluzione a base di detergente enzimatico con azione proteolitica come Enzol (o prodotto equivalente) secondo i consigli del produttore.
2. Prima della pulizia, smontare la fresa dal manipolo per frese.
3. Immergere gli strumenti e lasciarli a bagno per il tempo consigliato dal produttore del detergente.
4. Con uno spazzolino per pulizia a setole morbide, strofinare gli strumenti fino a rimuovere tutta la contaminazione visibile. Per evitare la dispersione dei contaminanti in forma di aerosol, strofinare il dispositivo sotto la superficie della soluzione di pulizia. Prestare particolare attenzione alle caratteristiche di ciascun dispositivo che possono rendere difficile una pulizia efficace, es. le fessure nelle frese.
5. Sciacquare scrupolosamente tutte le parti con acqua distillata o sterile fino a rimuovere tutte le tracce di soluzione di pulizia.
6. Preparare un bagno a ultrasuoni con una soluzione di pulizia alla concentrazione e alla temperatura consigliate dal produttore del detergente.
7. Immergere gli strumenti e attivare il bagno per un minimo di 10 minuti. Si consiglia una frequenza fra 25 e 50 kHz.
8. Rimuovere e sciacquare gli strumenti in acqua distillata o sterile per almeno un (1) minuto o fino a eliminare tutte le tracce di soluzione di pulizia.
9. Esaminare visivamente gli strumenti alla ricerca di sporco visibile; se presente, ripetere le operazioni di pulizia descritte sopra.
10. Asciugare gli strumenti con panni puliti che non sfilacciano in preparazione per la sterilizzazione. Usare aria compressa pulita per rimuovere l'umidità dalle parti difficili da raggiungere.
 - a. Asciugare con cautela le frese, poiché i denti sono affilati.

B. PULIZIA AUTOMATICA DEGLI STRUMENTI DELLE FRESE ACETABOLARI IN LAVATRICE/DISINFETTATRICE

1. Preparare una soluzione a base di detergente enzimatico con azione proteolitica come Enzol (o prodotto equivalente) secondo i consigli del produttore.
2. Prima della pulizia, smontare la fresa dal manipolo per frese.
3. Immergere gli strumenti e lasciarli a bagno per il tempo consigliato dal produttore del detergente.
4. Con uno spazzolino per pulizia a setole morbide, strofinare gli strumenti fino a rimuovere tutta la contaminazione visibile. Per evitare la dispersione dei contaminanti in forma di aerosol, strofinare il dispositivo sotto la superficie della soluzione di pulizia. Prestare particolare attenzione alle caratteristiche di ciascun dispositivo che possono rendere difficile una pulizia efficace, es. le fessure nelle frese.
5. Sciacquare scrupolosamente tutte le parti con acqua distillata o sterile fino a rimuovere tutte le tracce di soluzione di pulizia.
6. Caricare gli strumenti in una lavatrice/disinfettatrice automatica in modo da ottimizzare l'esposizione delle superfici degli strumenti stessi.
7. Azionare la lavatrice/disinfettatrice in base alle istruzioni del produttore per garantire che vengano osservati tutti i parametri dei cicli (ossia, tempo, temperatura).
8. Estrarre gli strumenti e controllare che non vi sia sporco residuo o umidità. Se si osservano residui di sporco, ripetere il ciclo di pulizia automatica. Se gli strumenti sono ancora umidi, asciugarli con panni puliti che non sfilacciano, in preparazione per la sterilizzazione.
 - a. Asciugare con cautela le frese, poiché i denti sono affilati.

STERILIZZAZIONE

La sterilizzazione a calore umido/vapore è il metodo preferito e consigliato per le frese.

- Pulire bene gli strumenti prima di sterilizzarli.
- Gli strumenti devono essere disassemblati dal manipolo per frese prima della sterilizzazione.
- Per il trattamento di singoli dispositivi, utilizzare esclusivamente panni o buste di sterilizzazione approvati.

Se il dispositivo viene sterilizzato come parte di un set di strumenti in un contenitore rigido, la struttura sanitaria ha la responsabilità di garantire il raggiungimento dei parametri minimi di sterilizzazione consigliati, dato che i cambiamenti nelle dimensioni del carico degli strumenti possono influire sull'efficacia della sterilizzazione. Usare esclusivamente panni di sterilizzazione approvati per il trattamento dei contenitori rigidi che li richiedono.

I parametri consigliati per la sterilizzazione a vapore sono:

Tipo di ciclo	Temperatura minima	Tempo di esposizione minimo
Parametri consigliati negli USA		
Prevuoto / vuoto a impulsi	132 °C / 270 °F	4 minuti
Tipo di ciclo	Temperatura minima	Tempo di esposizione minimo
European Recommended Parameters		
Prevuoto / vuoto a impulsi	134 °C / 273 °F	3 minuti

SIMBOLI USATI SULLE ETICHETTE



Le leggi federali statunitensi limitano la vendita di questo dispositivo a personale medico o provvisto di prescrizione medica



Simbolo per “Produttore”



Numero di catalogo



Marchio CE con numero dell'ente notificato



Consultare le Istruzioni per l'uso



Numero di lotto



Non sterile



Rappresentante per l'Europa



Dispositivo medico



Unità di confezionamento



Paese di fabbricazione



Distributore



Importatore



Identificativo unico del dispositivo



Data di fabbricazione



Mandatario per la Svizzera¹

¹Fare riferimento all'etichetta per informazioni sul mandatario per la Svizzera

GEBRAUCHS- UND AUFBEREITUNGSANWEISUNG FÜR ACETABULUM-REIBAHLEN

Diese Anweisungen entsprechen ISO 17664 und AAMI ST81. Sie gelten für von Tecomet (unsteril) gelieferte und zur Aufbereitung in einer medizinischen Einrichtung bestimmte Acetabulum-Reibahlen-Instrumente. Sämtliche Instrumente und Zubehörteile von Tecomet können unter Beachtung der Anweisungen zur manuellen Reinigung oder zur Reinigung unter Anwendung einer Kombination aus manueller Reinigung und Reinigung im Automaten sowie der Sterilisationsparameter in diesem Dokument sicher und wirksam aufbereitet werden, **SO FERN NICHTS ANDERES in der Gebrauchsanweisung eines spezifischen Instruments angegeben ist.**

In Ländern, in denen die Aufbereitung strenger als in diesem Dokument angegeben geregelt ist, obliegt es dem Anwender/der die Aufbereitung durchführenden Person, die örtlich geltenden Gesetze und Vorschriften einzuhalten.

Diese Aufbereitungsanweisungen wurden als geeignet zur Vorbereitung von wiederverwendbaren Instrumenten und Zubehörteilen von Tecomet auf den chirurgischen Einsatz validiert. Es obliegt dem Anwender/dem Krankenhaus/dem medizinischen Fachpersonal, sicherzustellen, dass die Aufbereitung unter Anwendung geeigneter Geräte und Materialien erfolgt und dass das Personal hinreichend geschult worden ist, um die gewünschten Resultate zu erzielen. In der Regel setzt dies voraus, dass die Geräte und die Verfahren validiert und regelmäßig überprüft werden. Jegliche Abweichung des Anwenders/Krankenhauses/medizinischen Fachpersonals von diesen Anweisungen ist hinsichtlich deren Effektivität zu beurteilen, um mögliche negative Folgen zu vermeiden.

BESCHREIBUNG

Bei den Acetabulum-Reibahlen von Tecomet handelt es sich um wiederverwendbare Handinstrumente zur Unterstützung des Chirurgen beim Präparieren des Acetabulums eines Patienten für den Einsatz eines Implantats im Rahmen einer totalen Hüftarthroplastik (THA). Je nach Bedarf für den Patienten werden die Acetabulum-Reibahlen in schrittweise zunehmenden Größen geliefert, wobei jede über einen einheitlichen Anschluss zur Befestigung am Reibahlen-Treiber verfügt. Die Acetabulum-Reibahle mit montiertem Treiber kann manuell oder mithilfe eines chirurgischen Treibers mit elektrischem Antrieb und kompatibler Kopplung betrieben werden.

VERWENDUNGSZWECK

Die Acetabulumfräsen sind für die Verwendung im Rahmen einer totalen Hüftarthroplastik (THA) zur Behandlung verschiedener Erkrankungen des Hüftgelenks vorgesehen. Die Instrumente dienen zum Präparieren des Acetabulums für den Einsatz eines Implantats. Die Acetabulum-Reibahlen sind zur Befestigung am Reibahlen-Treiber vorgesehen, der dann manuell oder mithilfe eines chirurgischen Treibers mit elektrischem Antrieb betrieben werden kann.

VORGESEHENE PATIENTENPOPULATION

Die Acetabulumfräsen sind verschreibungspflichtig; daher darf ein kompetenter orthopädischer Chirurg das Produkt im eigenen Ermessen an beliebigen Patienten verwenden. Das Produkt ist für Patienten bestimmt, die sich einer totalen Hüftarthroplastik unterziehen.

INDIKATIONEN

Die Acetabulumfräsen werden in der Hüftarthroplastik verwendet, um den sphärischen Durchmesser des Acetabulums

durch ihre Schneidwirkung (Fräsen) schrittweise zu vergrößern, in Vorbereitung auf ein Acetabulumimplantat. Der Chirurg, der das antreibende Produkt steuert, ist für die Bestimmung des Durchmessers, der Tiefe und der Position des Schnittes verantwortlich.

KONTRAINDIKATIONEN

Die Acetabulumfräsen sind verschreibungspflichtig. Die Instrumente dürfen nur von qualifiziertem medizinischem Fachpersonal verwendet werden. Es bestehen keine Kontraindikationen für die Acetabulumfräsen.

VORGESEHENE ANWENDER

Die Acetabulumfräsen sind verschreibungspflichtig und dürfen daher nur von qualifizierten orthopädischen Chirurgen verwendet werden, die in den jeweiligen Operationstechniken ausgebildet sind.

ERWARTETER KLINISCHER NUTZEN

Bei bestimmungsgemäßem Gebrauch hilft die Acetabulumfräse beim Ausfräsen des Acetabulums zur Vorbereitung auf ein Acetabulumimplantat. Die Acetabulumfräsen sind nicht spezifisch für ein bestimmtes Acetabulum-Implantat. Jede Acetabulumfräse erstellt einen kugelförmigen Hohlraum in der entsprechenden Größe. Es liegt in der Verantwortung des Implantatherstellers und seines Chirurgenpanels, die Kompatibilität und Passform der Kavität zu seinem Implantat zu beurteilen.

UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE UND KOMPLIKATIONEN

Alle chirurgischen Eingriffe gehen mit Risiken einher. Nachstehend sind häufig auftretende unerwünschte Ereignisse und Komplikationen aufgeführt, die allgemein mit chirurgischen Eingriffen verbunden sind:

- Verzögerung der Operation durch fehlende, beschädigte oder verschlissene Instrumente.
- Gewebeerletzungen und zusätzliche Knochenabtragung durch stumpfe, beschädigte oder falsch positionierte Instrumente.
- Infektion und Toxizität durch unsachgemäße Aufbereitung.

Unerwünschte Ereignisse für Anwender:

- Schnittwunden, Abschürfungen, Quetschungen oder sonstige Gewebeerletzungen durch Bohrer, scharfe Kanten, Schlageinwirkung, Vibration oder Klemmen von Instrumenten.

UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE UND KOMPLIKATIONEN – BERICHT ÜBER SCHWERWIEGENDE VORKOMMNISSE

Meldung schwerwiegender Vorkommnisse (EU)

Jedes schwerwiegende Vorkommnis im Zusammenhang mit dem Produkt sollte dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder Patient niedergelassen ist, gemeldet werden. „Schwerwiegendes Vorkommnis“ bezeichnet ein Vorkommnis, das direkt oder indirekt eine der nachstehenden Folgen hatte, hätte haben können oder haben könnte:

- den Tod eines Patienten, Anwenders oder einer anderen Person,
- die vorübergehende oder dauerhafte schwerwiegende Verschlechterung des Gesundheitszustands eines Patienten, Anwenders oder anderer Personen,
- eine schwerwiegende Gefahr für die öffentliche Gesundheit.

Wenn Sie weitere Informationen wünschen, wenden Sie sich bitte an Ihren Tecomet-Vertriebsmitarbeiter vor Ort. Bei Instrumenten, die von einem anderen zugelassenen Hersteller produziert wurden, ist die Gebrauchsanweisung des Herstellers zu beachten.

LEISTUNGSMERKMALE


Die Acetabulumfräsen werden in der Hüftarthroplastik verwendet, um den sphärischen Durchmesser des Acetabulums

durch ihre Schneidwirkung (Fräsen) schrittweise zu vergrößern, in Vorbereitung auf ein Acetabulumimplantat. Der Chirurg, der das Produkt steuert, ist für die Bestimmung des Durchmessers, der Tiefe und der Position des Schnittes verantwortlich. Die Acetabulumfräsen sind nicht spezifisch für ein bestimmtes Acetabulum-Implantat. Jede Acetabulumfräse erstellt einen kugelförmigen Hohlraum in der entsprechenden Größe. Es liegt in der Verantwortung des Implantatherstellers und seines Chirurgenpanels, die Kompatibilität und Passform der Kavität zu seinem Implantat zu beurteilen.

ENTSORGUNG

- Das Produkt am Ende seiner Lebensdauer sicher und gemäß den lokal geltenden Vorgehensweisen und Richtlinien entsorgen.
- Jegliches Produkt, das mit potenziell infektiösen Stoffen menschlichen Ursprungs (wie z. B. Körperflüssigkeiten) kontaminiert worden ist, ist gemäß dem Krankenhausprotokoll für infektiöse medizinische Abfälle zu behandeln. Jegliches Produkt, das scharfe Kanten aufweist, ist gemäß dem Krankenhausprotokoll in einen geeigneten Behälter für spitze/ scharfe Gegenstände zu entsorgen.


LISTE DER WIEDERVERWENDBAREN KOMPONENTEN

Alle aufgeführten Instrumente sind unsteril. 

- 420 Acetabulum-Reibahle aus Edelstahl, ohne Halbkugel, 36 mm – 80 mm
- 420 Acetabulum-Reibahle aus Edelstahl, volle Halbkugel, 36 mm – 80 mm
- 420 Acetabulum-Reibahle aus Edelstahl, tief liegend, 36 mm – 80 mm
- Acetabulum-Reibahle, parabelförmig, 46 mm – 66 mm
- Acetabulum-Reibahle, Smooth Cut, 36 mm – 80 mm
- Querbalken-Acetabulum-Reibahle, 36 mm – 80 mm
- Querbalken-Acetabulum-Reibahle, Niedrigprofil, 42 mm – 66 mm

WARNUNGEN UND VORSICHTSHINWEISE

 **WARNUNGEN**

- Die Acetabulum-Reibahlen werden UNSTERIL  geliefert und müssen vor jedem Gebrauch ordnungsgemäß gereinigt und sterilisiert werden.
- **Vor dem Gebrauch sind diese Anweisungen vollständig zu lesen.**
- Vor der Reinigung und Sterilisation muss der Reibahlen-Treiber von der Acetabulum-Reibahle abgenommen werden.
- Während der Handhabung und Arbeit mit kontaminierten bzw. potenziell kontaminierten Instrumenten ist persönliche Schutzausrüstung (PSA) zu tragen.
- Es liegt in der Verantwortung des Chirurgen, vor dem Gebrauch der Instrumente mit der angemessenen chirurgischen Technik vertraut zu sein.
- Niemals Metallbürsten oder Stahlwolle zur Reinigung verwenden.
- Weder nachschärfen noch die Geometrie, Höhe oder Ausrichtung der Schneidzähne gegenüber den Spezifikationen des Originaldesigns ändern.

MATERIALIEN UND BESCHRÄNKTE STOFFE

Hinweise auf im Produkt enthaltene beschränkte Stoffe oder Materialien tierischen Ursprungs finden Sie auf der Produktkennzeichnung.

VORSICHTSMASSNAHMEN

R
ONLY Nach US-amerikanischem Gesetz ist der Verkauf dieses Produkts auf einen Arzt oder auf dessen Anordnung beschränkt.

- Die Instrumente sind vor jedem Gebrauch auf Beschädigungen und Abnutzung zu überprüfen. Besonderes Augenmerk auf die Schneidkanten und die Schnellanschlussleiste der Reibahlen legen. Instrumente mit Anzeichen auf Beschädigungen oder übermäßiger Abnutzung dürfen nicht verwendet werden.
- Vergewissern Sie sich vor der Verwendung, dass die Fräse und das motorisierte Handstück fest miteinander verbunden sind.
- Wie bei jedem chirurgischen Instrument ist Sorgfalt geboten, um sicherzustellen, dass während des Gebrauchs keine übermäßige Kraft auf das Instrument ausgeübt wird. Eine übermäßige Kraftanwendung kann zum Ausfall des Instruments führen.
- Besondere Aufmerksamkeit ist auf die Aseptik und die Vermeidung anatomischer Risiken zu legen.
- Vorsicht ist bei der Reinigung bzw. beim Abwischen der Reibahlen geboten, da die Schneidkanten (d. h. die Zähne) scharf sind.

EINSCHRÄNKUNGEN DER WIEDERAUFBEREITUNG

Das Ende der Nutzungsdauer bei Edelstahl- oder anderen metallenen chirurgischen Instrumenten wird normalerweise durch Abnutzung und Beschädigung infolge ihres bestimmungsgemäßen Gebrauchs oder eines Missbrauchs und nicht durch die Wiederaufbereitung bestimmt.

REINIGUNG

- Tecomet empfiehlt, die Instrumente so bald wie möglich nach jedem chirurgischen Eingriff zu reinigen, damit die auf den Instrumenten verbleibenden biologischen Schmutzpartikel nicht zu lange antrocknen können.
- Die Qualität des zum Verdünnen von Reinigungsmitteln und zum Abspülen von Instrumenten verwendeten Wassers sollte sorgfältig berücksichtigt werden. Zum Reinigen wird destilliertes Wasser und zum Abspülen destilliertes oder steriles Wasser empfohlen. Die Verwendung von heißem Wasser ist zu vermeiden, da dies zu einer Koagulierung und Verhärtung von eiweißbasierten Schmutzpartikeln führt.
- Die Reinigungs- und Desinfektionsmittel müssen gemäß den Empfehlungen des jeweiligen Herstellers zubereitet werden. Nur Reinigungs- und Desinfektionsmittel verwenden, die einen nahezu neutralen pH-Wert aufweisen und für die Verwendung bei chirurgischen Instrumenten zugelassen sind.

VORREINIGUNG AM EINSATZORT

- Überschüssige biologische Schmutzpartikel und Gewebe mit Einwegtüchern von den Instrumenten entfernen.
 - Vorsicht ist beim Abwischen der Reibahlen geboten, da die Schneidkanten (d. h. die Zähne) scharf sind.
- Instrumente so bald wie möglich nach dem Gebrauch in eine Schale mit destilliertem Wasser oder auf ein Tablett legen, das mit feuchten Tüchern bedeckt wird.

A. MANUELLE REINIGUNG DER ACETABULUM-REIBAHLEN-INSTRUMENTE

1. Eine Lösung aus proteolytischem Enzymreiniger wie Enzol (o. ä.) gemäß den Empfehlungen des Herstellers vorbereiten.
2. Die Reibahle vor der Reinigung vom Reibahlen-Treiber abnehmen.
3. Die Instrumente in die Lösung legen und für die vom Hersteller des Reinigers empfohlene Dauer einwirken lassen.
4. Eine weiche Reinigungsbürste verwenden und die Instrumente abbürsten, bis alle sichtbaren Verschmutzungen entfernt wurden. Das Instrument vollständig in der Reinigungslösung eingetaucht abbürsten, um ein Entweichen von Verschmutzungen in die Luft zu verhindern. Besonderes Augenmerk auf die Merkmale eines jeden Instruments legen, dessen effektive Reinigung sich schwierig gestaltet, z. B. auf den Acetabulum-Reibahlen befindliche Spalten.

5. Alle Teile gründlich mit destilliertem oder sterilem Wasser abspülen, bis alle Spuren der Reinigungslösung entfernt wurden.
6. Ein Ultraschallbad mit einer Reinigungslösung gemäß den Empfehlungen des Reinigungsmittelherstellers zur Konzentration und Temperatur vorbereiten.
7. Die Instrumente hineinlegen und für eine Dauer von mindestens 10 Minuten beschallen. Es wird eine Frequenz zwischen 25 kHz und 50 kHz empfohlen.
8. Die Instrumente herausnehmen und in destilliertem oder sterilem Wasser mindestens eine (1) Minute lang oder bis alle Spuren der Reinigungslösung entfernt wurden durchwaschen.
9. Die Instrumente auf sichtbare Verschmutzungen überprüfen. Falls Restverschmutzungen sichtbar sind, die Reinigungsschritte wiederholen.
10. Zur Vorbereitung für die Sterilisation die Instrumente mit sauberen, fusselfreien Tüchern trocknen. Zum Trocknen von schwer erreichbaren Stellen saubere Druckluft verwenden.
 - a. Vorsicht ist beim Trocknen der Reibahlen geboten, da die Zähne scharf sind.

B. REINIGUNG DER ACETABULUM-REIBAHLEN-INSTRUMENTE IM REINIGUNGS- UND DESINFEKTIONS-AUTOMATEN

1. Eine Lösung aus proteolytischem Enzymreiniger wie Enzol (o. ä.) gemäß den Empfehlungen des Herstellers vorbereiten.
2. Die Reibahle vor der Reinigung vom Reibahlen-Treiber abnehmen.
3. Die Instrumente in die Lösung legen und für die vom Hersteller des Reinigers empfohlene Dauer einwirken lassen.
4. Eine weiche Reinigungsbürste verwenden und die Instrumente abbürsten, bis alle sichtbaren Verschmutzungen entfernt wurden. Das Instrument vollständig in der Reinigungslösung eingetaucht abbürsten, um ein Entweichen von Verschmutzungen in die Luft zu verhindern. Besonderes Augenmerk auf die Merkmale eines jeden Instruments legen, dessen effektive Reinigung sich schwierig gestaltet, z. B. auf den Acetabulum-Reibahlen befindliche Spalten.
5. Alle Teile gründlich mit destilliertem oder sterilem Wasser abspülen, bis alle Spuren der Reinigungslösung entfernt wurden.
6. Die Instrumente so in einen Reinigungs- und Desinfektionsautomat legen, dass die Oberflächen der Instrumente bestmöglich freigelegt sind.
7. Den Reinigungs- und Desinfektionsautomat gemäß den Anweisungen des Herstellers in Betrieb nehmen, um sicherzustellen, dass alle Zyklusparameter (wie Dauer und Temperatur) eingehalten werden.
8. Die Instrumente herausnehmen und auf Restverschmutzungen oder Feuchtigkeit prüfen. Falls Restverschmutzungen sichtbar sind, den Reinigungszyklus im Automaten wiederholen. Zur Vorbereitung für die Sterilisation die Instrumente, falls sie noch nass sind, mit sauberen, fusselfreien Tüchern trocknen.
 - a. Vorsicht ist beim Trocknen der Reibahlen geboten, da die Zähne scharf sind.

STERILISATION

Die bevorzugte und empfohlene Methode für die Reibahlen ist die Feuchthitze-/Dampfsterilisation.

- Die Instrumente müssen vor der Sterilisation sorgfältig gereinigt werden.
- Die Instrumente sind vor der Sterilisation vom Reibahlen-Treiber abzunehmen.

- Zur Wiederaufbereitung der einzelnen Instrumente nur zugelassene Sterilisationstücher bzw. -beutel verwenden.

Falls das Instrument als Teil einer Gruppe von Instrumenten in einem starren Behälter sterilisiert wird, liegt es in der Verantwortung der medizinischen Einrichtung, sicherzustellen, dass die empfohlenen Mindeststerilisationsparameter erreicht werden, da Veränderungen in der Instrumenten-Beladungsmenge Auswirkungen auf die Sterilisationswirksamkeit haben können. Bei der Aufbereitung in starren Behältern nur zugelassene Sterilisationstücher verwenden, sofern welche dafür erforderlich sind.

Empfohlene Parameter für die Dampfsterilisation:

Zyklusart	Mindest-Temperatur	Mindest-Einwirkungszeit
Empfohlene Parameter (USA)		
Vorvakuum / Vakuumimpuls	132 °C / 270 °F	4 Minuten
Zyklusart	Mindest-Temperatur	Mindest-Einwirkungszeit
Empfohlene Parameter (Europa)		
Vorvakuum / Vakuumimpuls	134 °C / 273 °F	3 Minuten

FÜR DIE ETIKETTIERUNG VERWENDETE SYMBOLE



Nach US-amerikanischem Gesetz ist der Verkauf dieses Produkts auf einen Arzt oder auf dessen Anordnung beschränkt



Symbol für „Hersteller“



Katalognummer



CE-Kennzeichnung mit Nummer der benannten Stelle



Gebrauchsanweisung beachten



Chargennummer



Unsteril



Vertretung in der EU



Medizinprodukt



Verpackungseinheit



Herstellungsland



Händler



Importeur



Einmalige Produktkennung



Herstellungsdatum



Bevollmächtigter Schweizer Vertreter¹

¹Beziehen Sie sich auf die Kennzeichnung in Bezug auf den bevollmächtigten Schweizer Vertreter

INSTRUCCIONES DE USO Y REPROCESAMIENTO DE LAS FRESAS ACETABULARES

Estas instrucciones están redactadas de conformidad con las normas ISO 17664 y AAMI ST81. Estas instrucciones son aplicables a los instrumentos de fresa acetabular (proporcionados no estériles) suministrados por Tecomet e indicados para el reprocesamiento en centros sanitarios. Todos los instrumentos y accesorios Tecomet pueden reprocesarse de manera segura y eficaz siguiendo las instrucciones de limpieza manual o manual-automatizada combinada y los parámetros de esterilización suministrados en este documento **A MENOS que las instrucciones suministradas con un instrumento específico indiquen otra cosa.**

En los países en los que los requisitos de reprocesamiento sean más estrictos que los mencionados en este documento, el usuario o la persona encargada del procesamiento serán los responsables de cumplir la legislación y normativa aplicable.

Se ha validado que estas instrucciones de reprocesamiento permiten preparar los instrumentos y accesorios reutilizables de Tecomet para su uso quirúrgico. El usuario, el hospital o el profesional sanitario serán los responsables de garantizar que el reprocesamiento se realice utilizando el equipo y los materiales adecuados, y que el personal tenga la formación necesaria para lograr el resultado deseado; esto normalmente requiere que el equipo y los procesos estén validados y se comprueben sistemáticamente. Cualquier desviación de estas instrucciones por parte del usuario, el hospital o el profesional sanitario deberá evaluarse en cuanto a eficacia para evitar posibles consecuencias adversas.

DESCRIPCIÓN

Las fresas acetabulares Tecomet son instrumentos manuales reutilizables diseñados para ayudar al cirujano a preparar el acetábulo del paciente para recibir un implante durante intervenciones de artroplastia total de cadera. Las fresas acetabulares se suministran en tamaños crecientes para permitir la adaptación a las diferentes necesidades de los pacientes, y cada una tiene una conexión de tamaño correspondiente para el acoplamiento a una llave de fresa. El conjunto de fresa acetabular y llave puede accionarse manualmente o mediante una llave quirúrgica eléctrica con un adaptador de interconexión compatible.

INDICACIÓN DE USO

Las fresas acetabulares están indicadas para utilizarse durante intervenciones de artroplastia total de cadera prescritas para tratar diversas enfermedades de la articulación coxofemoral. Los instrumentos permiten preparar el acetábulo para recibir un implante. Las fresas acetabulares están indicadas para acoplarse a la llave de fresa, que entonces puede accionarse manualmente o mediante una llave quirúrgica eléctrica.

POBLACIÓN DE PACIENTES PREVISTA

Las fresas acetabulares deben utilizarse bajo prescripción; por lo tanto, un cirujano ortopédico experto puede utilizar el dispositivo en cualquier paciente que considere pertinente. El dispositivo se utilizará en pacientes que se sometan a artroplastia total de cadera.

INDICACIONES

Las fresas acetabulares se utilizan en artroplastia de cadera para, mediante su acción de corte (fresado), aumentar gradualmente el diámetro esférico del acetábulo para prepararlo para un implante acetabular. El cirujano que controle el dispositivo de accionamiento es responsable de determinar el diámetro y la profundidad del corte, así como su posición.

CONTRAINDICACIONES

Las fresas acetabulares deben utilizarse bajo prescripción. Los instrumentos solo debe utilizarlos personal sanitario cualificado. No existen contraindicaciones para las fresas acetabulares.

USUARIO PREVISTO

Las fresas acetabulares deben utilizarse bajo prescripción y, por lo tanto, debe utilizarlas un cirujano ortopédico cualificado con formación en la técnica quirúrgica correspondiente.

BENEFICIOS CLÍNICOS PREVISTOS

Cuando se utilizan de la manera prevista, las fresas acetabulares facilitan el fresado del acetábulo para prepararlo para un implante acetabular. Las fresas acetabulares no son específicas de ningún implante de copa acetabular. Cada fresa acetabular crea una cavidad esférica del tamaño correspondiente. El fabricante del implante y su grupo de cirujanos son responsables de evaluar la compatibilidad y el ajuste de la cavidad a su implante.

ACONTECIMIENTOS ADVERSOS Y COMPLICACIONES

Todas las intervenciones quirúrgicas conllevan un riesgo. A continuación se indican los acontecimientos adversos y complicaciones frecuentes relacionados con un procedimiento quirúrgico en general:

- Retraso en la cirugía a causa de falta de instrumentos o de instrumentos dañados o desgastados.
- Lesión tisular y extracción de hueso adicional debido a instrumentos desafilados, dañados o colocados incorrectamente.
- Infección y toxicidad por un procesamiento inadecuado.

Acontecimientos adversos para el usuario:

- Cortes, abrasiones, contusiones u otras lesiones tisulares causadas por rebabas, bordes afilados, impactos, vibraciones o atascos de los instrumentos.

ACONTECIMIENTOS ADVERSOS Y COMPLICACIONES:

NOTIFICACIÓN DE INCIDENTES GRAVES

Notificación de incidentes graves (UE)

Todo incidente grave que haya ocurrido en relación con el producto debe comunicarse al fabricante y a la autoridad competente del estado miembro en el que resida el usuario o el paciente. Incidente grave significa cualquier incidente que directa o indirectamente haya producido, podría haber producido o podría producir cualquiera de las situaciones siguientes:

- La muerte de un paciente, usuario u otra persona.
- El deterioro grave, temporal o permanente, del estado de salud de un paciente, usuario u otra persona.
- Una amenaza grave para la salud pública.

Si desea obtener más información, póngase en contacto con el representante de ventas local de Tecomet. Para instrumentos producidos por otro fabricante legal, consulte las instrucciones de uso del fabricante.

CARACTERÍSTICAS DE FUNCIONAMIENTO

Las fresas acetabulares se utilizan en artroplastia de cadera para, mediante su acción de corte (fresado), aumentar gradualmente el diámetro esférico del acetábulo para prepararlo para un implante acetabular. El cirujano que controle el dispositivo de accionamiento es responsable de determinar el diámetro y la profundidad del corte, así como su posición. Las fresas acetabulares no son específicas de ningún implante de copa acetabular. Cada fresa acetabular crea una cavidad esférica del tamaño correspondiente. El fabricante del implante y su grupo de cirujanos son responsables de evaluar la compatibilidad y el ajuste de la cavidad a su implante.

ELIMINACIÓN

- Al final de la vida útil del dispositivo, deséchelo de manera segura de acuerdo con los procedimientos y las pautas locales.
- Todos los dispositivos que estén contaminados con sustancias potencialmente infecciosas de origen humano (como fluidos corporales) deben manipularse de acuerdo con el protocolo del hospital para desechos médicos infecciosos. Todos los dispositivos que contengan bordes afilados deben desecharse de acuerdo con el protocolo del hospital en el recipiente de objetos cortopunzantes adecuado.

LISTA DE COMPONENTES REUTILIZABLES

Todos los instrumentos mencionados son no estériles.



- Fresa acetabular sin hemisferio de acero inox. 420, 36 mm - 80 mm
- Fresa acetabular de hemisferio completo de acero inox. 420, 36 mm - 80 mm
- Fresa acetabular de ecuador bajo de acero inox. 420, 36 mm - 80 mm
- Fresa acetabular parabólica, 46 mm - 66 mm
- Fresa acetabular Smooth Cut, 36 mm - 80 mm
- Fresa acetabular de barra cruzada, 36 mm - 80 mm
- Fresa acetabular de barra cruzada de perfil bajo, 42 mm - 66 mm

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES



ADVERTENCIAS

- Las fresas acetabulares se suministran **NO ESTÉRILES** y deben limpiarse y esterilizarse adecuadamente antes de cada uso.
- **Lea todas estas instrucciones antes de utilizar los dispositivos.**
- La fresa acetabular debe desconectarse de la llave de fresa antes de la limpieza y la esterilización.
- Cuando se utilicen instrumentos contaminados o potencialmente contaminados y cuando se trabaje con ellos deberá emplearse equipo de protección personal (PPE).
- El médico es responsable de estar familiarizado con las técnicas quirúrgicas adecuadas antes del uso de los dispositivos.
- Nunca utilice cepillos metálicos ni lana de acero para la limpieza.
- No vuelva a afilar los dientes de corte ni altere su geometría, altura o alineación de las indicadas en las especificaciones de diseño originales.

MATERIALES Y SUSTANCIAS RESTRINGIDAS

Consulte la etiqueta del producto para indicaciones sobre sustancias restringidas o materiales de origen animal que contiene el dispositivo.

PRECAUCIONES



ONLY Las leyes federales estadounidenses limitan la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa.

- Antes de cada uso, los instrumentos deben examinarse para comprobar si presentan daños o desgaste. Preste especial atención a los bordes cortantes y a la barra de conexión rápida de las fresas. No deben utilizarse instrumentos que muestren señales de daños o de desgaste excesivo.
- Asegúrese de que la fresa y la pieza de mano eléctrica estén firmemente conectadas antes de utilizarlas.
- Como con todos los instrumentos quirúrgicos, tenga mucho cuidado para asegurarse de que los instrumentos no se sometan a fuerzas excesivas durante su uso. Las fuerzas excesivas pueden hacer que los instrumentos fallen.
- Preste especial atención a la asepsia y a la evitación de peligros anatómicos.
- Tenga cuidado al limpiar las fresas, ya que los bordes cortantes (esto es, los dientes) están afilados.

LIMITACIONES DEL REPROCESAMIENTO

El final de la vida útil de los instrumentos quirúrgicos de acero inoxidable o de otros metales suele estar determinada por el desgaste y los daños producidos por el uso indicado y por el uso incorrecto, y no por el reprocesamiento.

LIMPIEZA

- Tecomet recomienda limpiar los instrumentos tan pronto como sea posible después de cada procedimiento quirúrgico, para limitar el tiempo de secado de la suciedad biológica residual que quede sobre los instrumentos.
- La calidad del agua utilizada para diluir los productos de limpieza y para enjuagar los instrumentos deberá considerarse atentamente. Se recomienda utilizar agua destilada para limpiar y agua destilada o estéril para enjuagar. Evite utilizar agua caliente, ya que esta coagulará y endurecerá la suciedad con base proteínica.
- Los productos de limpieza y los desinfectantes deben prepararse de acuerdo con las recomendaciones de su fabricante. Utilice únicamente productos de limpieza y desinfectantes que tengan un pH casi neutro y que estén aprobados para uso con instrumentos quirúrgicos.

PRELIMPIEZA EN EL PUNTO DE USO

- Elimine el exceso de suciedad biológica y tejido de los instrumentos utilizando paños desechables.
 - Tenga cuidado al limpiar las fresas, ya que los bordes cortantes (esto es, los dientes) están afilados.
- Tan pronto como sea posible después del uso, coloque los instrumentos en un cuenco de agua destilada o en una bandeja cubierta con toallas húmedas.

A. LIMPIEZA MANUAL DE LOS INSTRUMENTOS DE FRESA ACETABULAR

1. Prepare una solución de detergente enzimático proteolítico, como Enzol (o equivalente), siguiendo las recomendaciones del fabricante.
2. Antes de la limpieza, desmonte la fresa de la llave de fresa.
3. Sumerja los instrumentos y déjelos en remojo el tiempo recomendado por el fabricante del detergente.
4. Utilizando un cepillo de limpieza de cerdas blandas, limpie los instrumentos hasta que se haya retirado toda la contaminación visible. Limpie con el cepillo el dispositivo manteniendo este debajo de la superficie de la solución de limpieza para evitar la aerosolización de contaminantes. Preste especial atención a las partes de cada dispositivo que sean más difíciles de limpiar eficazmente; p. ej., los intersticios de las fresas acetabulares.
5. Enjuague bien todas las partes con agua destilada o estéril hasta que se hayan retirado todos los restos de solución de limpieza.
6. Prepare un baño ultrasónico con una solución de limpieza a la concentración y la temperatura recomendadas por el fabricante del detergente.
7. Sumerja los instrumentos y active el baño durante un mínimo de 10 minutos. Se recomienda una frecuencia de 25-50 kHz.
8. Retire y enjuague los instrumentos en agua destilada o estéril durante un (1) minuto como mínimo o hasta que se hayan retirado todos los restos de solución de limpieza.
9. Examine visualmente los instrumentos para comprobar si presentan suciedad visible y repita estos pasos de limpieza si quedan restos de suciedad.
10. Seque los instrumentos con paños sin pelusa limpios para prepararlos para la esterilización. Utilice aire a presión limpio para eliminar la humedad de las zonas de difícil acceso.

- a. Tenga cuidado al secar las fresas, ya que los dientes están afilados.

B. LIMPIEZA AUTOMÁTICA DE LOS INSTRUMENTOS DE FRESA ACETABULAR MEDIANTE LAVADOR-DESINFECTADOR

1. Prepare una solución de detergente enzimático proteolítico, como Enzol (o equivalente), siguiendo las recomendaciones del fabricante.
2. Antes de la limpieza, desmonte la fresa de la llave de fresa.
3. Sumerja los instrumentos y déjelos en remojo el tiempo recomendado por el fabricante del detergente.
4. Utilizando un cepillo de limpieza de cerdas blandas, limpie los instrumentos hasta que se haya retirado toda la contaminación visible. Limpie con el cepillo el dispositivo manteniendo este debajo de la superficie de la solución de limpieza para evitar la aerosolización de contaminantes. Preste especial atención a las partes de cada dispositivo que sean más difíciles de limpiar eficazmente; p. ej., los intersticios de las fresas acetabulares.
5. Enjuague bien todas las partes con agua destilada o estéril hasta que se hayan retirado todos los restos de solución de limpieza.
6. Cargue los instrumentos en un lavador-desinfectador automatizado de forma que se maximice la exposición de las superficies de los instrumentos.
7. Utilice el lavador-desinfectador según las instrucciones del fabricante para asegurarse de emplear los parámetros (como duración y temperatura) adecuados para los ciclos.
8. Extraiga los instrumentos y compruebe si muestran restos de suciedad o humedad. Si se observan restos de suciedad, repita el ciclo de limpieza automatizada. Si se observan restos de humedad, seque los instrumentos con paños sin pelusa limpios para prepararlos para la esterilización.
 - a. Tenga cuidado al secar las fresas, ya que los dientes están afilados.

ESTERILIZACIÓN

La esterilización con calor húmedo o vapor es el método preferido y recomendado para las fresas.

- Los instrumentos deben limpiarse adecuadamente antes de la esterilización.
- Los instrumentos deben desmontarse de la llave de fresa antes de la esterilización.
- Al procesar dispositivos uno a uno, utilice únicamente envolturas o bolsas de esterilización aprobadas.

Si el dispositivo se esteriliza como parte de un conjunto de instrumentos en un recipiente rígido, el centro sanitario será responsable de asegurarse de que se alcancen los parámetros de esterilización mínimos recomendados, ya que los cambios en el tamaño de la carga de instrumentos pueden afectar a la eficacia de la esterilización. Al procesar recipientes rígidos que requieran envolturas de esterilización, utilice únicamente envolturas aprobadas.

Los parámetros recomendados para la esterilización con vapor son:

Tipo de ciclo	Temperatura mínima	Tiempo mínimo de exposición
Parámetros recomendados en Estados Unidos		
Prevacío / pulso de vacío	132 °C / 270 °F	4 minutos
Parámetros recomendados en Europa		
Prevacío / pulso de vacío	134 °C / 273 °F	3 minutos

SÍMBOLOS UTILIZADOS EN LAS ETIQUETAS



Las leyes federales estadounidenses limitan la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa



Símbolo de «Fabricante»



Número de catálogo



Marcado CE con número del organismo notificado



Consulte las instrucciones de uso



Número de lote



No estéril



Representante europeo



Producto sanitario



Cantidad



Unidad de embalaje



Distribuidor



Importador



Identificador único del producto



Fecha de fabricación



Representante autorizado para Suiza¹

¹El representante autorizado para Suiza se indica en el etiquetado.

寛骨臼リーマーの使用および再処理の説明

本説明はISO 17664およびAAMI ST81に準拠しています。また、医療現場における再処理を目的としたTecomet社製寛骨臼リーマー器具(未滅菌で提供)に適用されます。すべてのTecomet社製の器具および付属品は、**特定の器具に添付されている説明書に特に記載されていない限り**、本説明書に記載されている用手洗浄、または用手洗浄/自動洗浄と組み合わせた洗浄の説明および滅菌パラメータを用いて、安全かつ効率的に再処理を行うことができます。

本書に記載されている内容より再処理の要件がより厳格な国においては、一般的な法令に準拠することはユーザー/処理者の責任です。

本再処理方法は、Tecomet社製の再利用可能な器具および付属品が手術で使用できるように準備できることが確認されています。適切な機器および材料を使用して再処理を行い、望ましい結果を得られるように、スタッフを十分に教育することは、ユーザー/医療機関/医療提供者の責任です。通常、これには装置と処理がバリデーションされ、定期的にモニターされていることが必要です。ユーザー/医療機関/医療提供者が本説明内容から逸脱する場合には、可能性のある有害な結果を回避するため、有効性を評価する必要があります。

説明

寛骨臼リーマーは、Tecomet社製の再使用可能な手持ち式器具で、人工股関節全置換術(THA)時に患者の寛骨臼にインプラントの準備を行うために医師が使用する目的で設計されたものです。寛骨臼リーマーは、様々な患者のニーズに対応できるサイズを段階的に提供し、すべて共通のインターフェイスが付いており、リーマードライバーに接続することができます。寛骨臼リーマーおよびドライバアセンブリは、手動式または相互接続電動式手術用ドライバで作動します。

使用目的

寛骨臼リーマーは、股関節の様々な疾患を治療するために処方された人工股関節全置換術(THA)時に使用することを目的としています。本器具は、インプラント時に寛骨臼を準備するために使用します。寛骨臼リーマーは、手動式または電動式手術用ドライバで操作できるリーマードライバーに接続して使用することを目的としています。

適用対象患者

寛骨臼リーマーは処方医療機器です。そのため本機器は、知識豊富な整形外科医が適用可能と判断するあらゆる患者に使用することができます。本機器は、人工股関節全置換術を受ける患者に使用します。

適応

寛骨臼リーマーは人工股関節置換術において、そのカッティング動作(リーミング)により徐々に寛骨臼の球径を拡大することで、寛骨臼インプラントの準備を行うために使用します。駆動器具を操作する外科医は、カットの直径や深さおよびその位置の決定に対し責任を負います。

禁忌

寛骨臼リーマーは処方医療機器です。本器具は、資格のある医療従事者が使用することを想定しています。寛骨臼リーマーに禁忌はありません。

対象ユーザー

寛骨臼リーマーは処方医療機器であるため、それぞれの手術手技の訓練を受けた有資格の整形外科医が使用する必要があります。

期待される臨床効果

目的通りに使用すると、寛骨臼リーマーは寛骨臼インプラントを施術する準備としての寛骨臼のリーミングを行うことができます。寛骨臼リーマーはあらゆる寛骨臼カップインプラントに使用することができます。各寛骨臼リーマーはそれぞれのサイズに対応した球窩を形成します。インプラントに対する球窩の適合性評価の責任は、インプラントの製造元とその外科医パネルが負います。

有害事象および合併症等の問題

外科手術には常に危険が伴います。一般的に外科手術に関連してよく見られる有害事象および合併症等の問題は以下のとおりです。

- 器具の損失、破損または摩耗による手術の遅れ。
- 鈍的形状の器具、器具の破損または誤配置による組織損傷および追加的な骨除去。
- 不適切処理による感染および毒性。

医療関係者に生じる有害事象

- バー、鋭利な刃先、インパクション、振動または器具の詰まりによる切り傷、剥離、挫傷またはその他の組織損傷。

有害事象および合併症等の問題 - 重大な事故の報告

重大な事故の報告 (EU)

器具による重大事故が発生した場合は、医療関係者が患者が在住する加盟国の所轄官庁、ならびに製造業者に報告してください。重大な事故とは、直接または間接的に以下のいずれかの原因となった、原因となった可能性のある、あるいは原因となる可能性のある事故を意味します。

- 患者または医療関係者等の死亡。
- 患者、医療関係者等の健康状態の一時的または永続的に続く重大な悪化。
- 公衆衛生への重大な脅威。

さらに詳しい情報をご希望のお客様は、最寄りのTecomet販売代理店にお問い合わせください。別の正規の製造業者によって作製された器具については、該当する製造業者の取扱説明書を参照してください。

性能および特性

寛骨臼リーマーは人工股関節置換術において、そのカッティング動作(リーミング)により徐々に寛骨臼の球径を拡大することで、寛骨臼インプラントの準備を行うために使用します。駆動器具を操作する外科医は、カットの直径や深さおよびその位置の決定に対し責任を負います。寛骨臼リーマーはあらゆる寛骨臼カップインプラントに使用することができます。各寛骨臼リーマーはそれぞれのサイズに対応した球窩を形成します。インプラントに対する球窩の適合性評価の責任は、インプラントの製造元とその外科医パネルが負います。

廃棄

- 本機器は、機器の耐用年数が切れた時点で各地域の手順およびガイドラインに従って安全に廃棄してください。
- ヒト由来の潜在的感染性物質(体液など)に汚染された機器は、感染性医療廃棄物に関する病院手順に従って取り扱ってください。鋭利な刃先のある機器は、適切な鋭利廃棄物容器に入れて、病院手順に従って廃棄してください。

再利用可能な構成部品リスト


リストに記載されている器具はすべて非滅菌の状態です。



- 420 ステンレス鋼寛骨臼リーマー非半球型36mm~80mm
- 420 ステンレス鋼寛骨臼リーマー完全半球型36mm~80mm
- 420 ステンレス鋼寛骨臼リーマー低ライダー型36mm~80mm
- 対物線型寛骨臼リーマー46mm~66mm
- スムーズカット型寛骨臼リーマー 36mm~80mm
- クロスバー型寛骨臼リーマー 36mm~80mm
- ロープロファイルクロスバー型寛骨臼リーマー 42mm~66mm

警告および使用上の注意

警告

- 寛骨臼リーマーは非滅菌  の状態で出荷されるため、使用前は毎回適切に洗浄、滅菌する必要があります。
- **本品使用前には、本説明書を熟読してください。**
- 洗浄、滅菌する前に、寛骨臼リーマーをリーマードライバーから必ず取り外してください。
- 汚染された器具または汚染された可能性のある器具の取扱いまたは作業を行う際は、個人用防護具 (PPE) を装着してください。
- 本品使用前に、適切な手技に精通している責任は医師が負うものとします。
- 洗浄する際、金属ブラシまたはスチールたわしを使用してはいけません。
- 切断歯の形状、高さ、またはアライメントを元の設計仕様から再度削ったり変更したりしないでください。

材料および制限物質

本装置に制限物質または動物由来の材料が含まれていること
の表示に関しては、製品ラベルを参照してください。

使用上の注意

R
ONLY 米国連邦法の規定により、本デバイスは医師の注文がなければ販売できません。

- 器具に損傷および摩耗がないか使用前に必ず点検してください。リーマーの刃先とクイック接続バーには特に注意してください。損傷の徴候または過度の摩耗がみられる器具は使用しないでください。
- 使用前に、必ずリーマーと電動ハンドピースの接続をしっかりと固定させてください。
- すべての手術器具と同様に、使用中に器具に過度の力を入れないよう注意してください。過度の力をかけると、器具が故障する可能性があります。
- 無菌状態であること、および解剖学的危険を回避するよう、細心の注意を払ってください。
- 刃先(すなわち歯)が鋭利なため、リーマーの洗浄または拭き取りを行っている間は注意が必要です。

再処理における制限事項

通常、ステンレス鋼やその他の金属製手術器具の耐用期間は、使用または誤使用に伴い生じる磨耗や損傷から判断され、再処理ではありません。

洗浄

- Tecomet 手術後、器具に付着している生物学的汚物が乾燥してしまう前に、速やかに器具を洗浄することを推奨します。
- 洗浄液を希釈したり器具をすすいだりする際に使用する水の品質について慎重に検討する必要があります。洗浄には蒸留水を、すすぎには蒸留水または滅菌水を使用することを推奨します。この際、蛋白汚れが凝固、硬化する場合があるので、温水を使用しないようにしてください。
- 洗浄液および消毒液はメーカーの推奨に従って準備してください。手術器具への使用が承認されているほぼ中性pHの洗浄液および消毒液のみを使用してください。

手術室における前洗浄

- 過剰な生物学的汚物や組織は、使い捨て布を使用して器具から除去します。
 - 刃先(すなわち歯)が鋭利なため、リーマーの拭き取りを行っている間は注意が必要です。
- 使用後可能な限り迅速に、蒸留水を貼った洗面器または湿ったタオルで包まれたトレイに器具を入れます。

A. 寛骨臼リーマーシステムのマニュアル洗浄

1. Enzol(または同等品)などのタンパク質分解酵素配合洗剤をメーカーの推奨に従って準備します。
2. 洗浄する前に、リーマードライバーからリーマーを取り外してください。
3. 洗剤メーカーが推奨する時間とおりに器具を浸漬します。
4. 洗浄用柔毛ブラシを使用して、目に見える汚れがすべて除去されるまで器具を磨きます。混入物のエアロゾル化を避けるため、洗浄溶液に器具を浸漬させ磨きます。寛骨臼リーマーの隙間など、各デバイスにおいて効果的に洗浄することが難しい機能がある場合は、特に注意してください。
5. 洗浄溶液の痕跡がすべて除去されるまで、蒸留水または滅菌水ですべての部品を十分にすすぎます。
6. 洗剤メーカーが推奨する濃度と温度の洗浄溶液で超音波洗浄器の準備をします。
7. 器具を浸漬し、最低 10 分間洗浄器を作動させます。推奨される周波数は 25~50 kHz です。
8. 器具を取り出し、蒸留水または滅菌水の中で 1 分以上すすぐか、洗浄溶液の痕跡がすべて除去されるまですすぎます。
9. 器具に目に見える汚れが付着しているか点検してください。汚れが目に見えるようであれば、洗浄を繰り返します。
10. 滅菌を行うため、清潔な毛足の低い柔らかい布で器具の水気を拭き取ります。清潔な加圧空気が届きづらい部分の湿りを除去します。
 - a. 歯が鋭利なため、リーマーを乾燥させている際は注意が必要です。

B. 自動洗浄消毒装置を使用した寛骨臼リーマー器具の自動洗浄

1. Enzol(または同等品)などのタンパク質分解酵素配合洗剤をメーカーの推奨に従って準備します。
2. 洗浄する前に、リーマードライバーからリーマーを取り外してください。
3. 洗剤メーカーが推奨する時間とおりに器具を浸漬します。
4. 洗浄用柔毛ブラシを使用して、目に見える汚れがすべて除去されるまで器具を磨きます。混入物のエアロゾル化を避けるため、洗浄溶液に器具を浸漬させ磨きます。寛骨臼リーマーの隙間など、各デバイスにおいて効果的に洗浄することが難しい機能がある場合は、特に注意してください。
5. 洗浄溶液の痕跡がすべて除去されるまで、蒸留水または滅菌水ですべての部品を十分にすすぎます。
6. 器具表面ができるだけ広くさらされるように器具を自動洗浄消毒器に設置します。
7. メーカーの説明書に従って洗浄消毒器を操作し、すべてのサイクルパラメータ(時間、温度など)を確実に実施します。
8. 器具を取り出し、汚れや水分が残っていないかを確認します。汚れが残っている場合は、自動洗浄サイクルを繰り返し実施します。湿りが残っていた場合は、滅菌するため清潔な不織布で器具を拭き乾燥させます。
 - a. 歯が鋭利なため、リーマーを乾燥させている際は注意が必要です。

滅菌

リーマーには、湿式加熱/蒸気滅菌を推奨します。

- 滅菌する前に器具を適切に洗浄する必要があります。
- 滅菌する前にリーマードライバーから器具を取り外さなければなりません。
- 単一装置を処理する際は承認された滅菌包装材料または袋のみを使用してください。

硬質容器で器具一式の一部として機械を滅菌する場合、器具のロードサイズが変わることで滅菌特性に影響を与えるため、必ず最低推奨滅菌条件で滅菌することは医療施設の責任です。滅菌包装材料が必要な硬質容器を処理する際は、承認された滅菌包装材料のみを使用してください。

蒸気滅菌の推奨条件は以下のとおりです：

サイクルの種類	最低温度	最低露出時間
米国の推奨パラメータ		
前真空 / 真空パルス	132°C / 270°F	4分
サイクルの種類	最低温度	最低露出時間
欧州の推奨パラメータ		
前真空 / 真空パルス	134°C / 273°F	3分

ラベルに使用されている記号



米国連邦法の規定により、本器具は医師の注文がなければ販売できません



「製造業者」の記号



カタログ番号



指定機関ID番号付きCEマーク



使用説明書を参照してください



ロット番号



未滅菌



欧州代理店



医療装置



包装単位



製造国



販売者



輸入者



機器固有識別子



製造日



スイスでの認定代理店¹

¹スイスでの認定代理店については、ラベルを参照してください

АВТОМАТИЧНО ПОЧИСТВАНЕ ЗА ИНСТРУМЕНТИТЕ АЦЕТАБУЛАРНИ РИМЕРИ С ПОМОЩТА НА МИЯЛНА-ДЕЗИНФЕКТОР

Тези инструкции са в съответствие с ISO 17664 и AAMI ST81. Те се отнасят за инструментите ацетабуларни римери (предоставяни нестерилни), доставяни от Tecomet, предназначени за повторна обработка в лечебно заведение. Всички инструменти и аксесоари на Tecomet могат да бъдат безопасно и ефективно обработвани повторно, като се прилагат инструкциите за ръчно или комбинирано ръчно/автоматизирано почистване и параметри на стерилизация, предоставени в този документ, **ОСВЕН АКО не е отбелязано друго в инструкциите, съпровождащи определен инструмент.**

В държавите, в които изискванията за повторна обработка са по-строги от дадените в този документ, потребителят/операторът носи отговорността да съблюдава действащите закони и разпоредби.

Тези инструкции за повторна обработка са валидирани като способни да подготвят за използване инструментите и аксесоарите на Tecomet за многократна употреба за хирургична употреба. Потребителят/болницата/доставчикът на медицински услуги е отговорен да осигури повторната обработка да става с подходящото оборудване и материали, както и персоналът да бъде адекватно обучен за постигане на желаните резултати; това обикновено изисква оборудването и процесите да бъдат валидирани и постоянно наблюдавани. Всяко отклонение на потребителя/болницата/доставчика на медицински услуги от тези инструкции трябва да бъде оценено за ефективност, за да се избегнат потенциалните нежелани последици.

ОПИСАНИЕ

Ацетабуларните римери на Tecomet са ръчни инструменти за многократна употреба, предназначени да помогнат на хирурга да подготви ацетабулума на пациента за поставяне на имплант при пълна артропластика (протезиране) на тазобедрена става (ТНА). Ацетабуларните римери се предлагат в постепенно нарастващ размер за удовлетворяване на различни потребности на пациентите, като всеки има еднакъв интерфейс за свързване със задвижващото устройство на ример. Ацетабуларният ример и задвижващото устройство, сглобени в едно, могат да се задвижват ръчно или с електрическо хирургично задвижващо устройство със съвместима сглобка за свързване.

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Ацетабуларните римери са предназначени за употреба при тотална артропластика на тазобедрена става (ТНА), която се предписва за лечение на различни заболявания на тазобедрената става. Инструментите са средство за подготовка на ацетабулума за поставяне на имплант. Ацетабуларните римери са предназначени за свързване към задвижващо устройство за римери, което след това може да бъде задвижвано ръчно или с електрическа хирургична дрелка.

ПРЕДВИДЕНА ПОПУЛАЦИЯ ПАЦИЕНТИ

Ацетабуларните римери се отпускат по лекарско предписание. Следователно ортопедичен хирург с опит може да използва изделието върху всеки пациент, който счита за подходящ. Устройството трябва да се използва при пациенти, подложени на тотална тазобедрена артропластика.

ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Ацетабуларните римери се използват при ендопротезиране на тазобедрената става за постепенно увеличаване на сферичния диаметър на ацетабулума чрез режещо действие (разрязване, римиране) при подготовка за ацетабуларен

имплант. Хирургът, управляващ задвижващото устройство, е отговорен за определянето на диаметъра и дълбочината на разреза и неговата позиция.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Ацетабуларните римери се отпускат по лекарско предписание. Инструментите трябва да се използват само от квалифициран медицински персонал. Няма противопоказания за ацетабуларните римери.

ПРЕДВИДЕН ПОТРЕБИТЕЛ

Ацетабуларните римери се отпускат по лекарско предписание и следователно трябва да се използват от квалифицирани ортопедични хирурзи, обучени в съответните хирургични техники.

ОЧАКВАНИ КЛИНИЧНИ ПОЛЗИ

Когато се използват по предназначение, ацетабуларните римери помагат при римирането на ацетабулума при подготовката за ацетабуларен имплант. Ацетабуларните римери не са специфични за нито един имплант на ацетабуларна чаша. Всеки ацетабуларен ример създава сферична кухина със съответния размер. Отговорност на производителя на импланта и хирургичния екип е да оценят съвместимостта и прилягането на кухината към импланта.

НЕЖЕЛАНИ СЪБИТИЯ И УСЛОЖНЕНИЯ

Всички хирургични намеси носят риск. Изброените са често срещани нежелани събития и усложнения, свързани с подлагането на хирургична процедура по принцип:

- Продължителна хирургична процедура вследствие на липсващи, повредени или износени инструменти.
- Тъканно увреждане и допълнително отстраняване на кост вследствие на затъпени, повредени или неправилно позиционирани инструменти.
- Инфекция и токсичност вследствие на неправилна обработка.

Нежелани събития за потребителя:

- Срязвания, абразии, контузии или друго тъканно увреждане, причинени от борери, остри ръбове, импактиране, вибрация или заклещване на инструменти.

НЕЖЕЛАНИ СЪБИТИЯ И УСЛОЖНЕНИЯ – СЪОБЩАВАНЕ НА СЕРИОЗНИ ИНЦИДЕНТИ

Съобщаване на сериозни инциденти (ЕС)

Всеки сериозен инцидент, възникнал във връзка с изделието, трябва да се съобщи на производителя и на компетентния орган на държавата членка, в която е установен потребителят и/или пациентът. Сериозен инцидент означава всеки инцидент, който пряко или непряко е довел, може да е довел или може да доведе до което и да било от следните:

- Смърт на пациент, потребител или друго лице,
- Временно или трайно сериозно влошаване на здравословното състояние на пациент, потребител или друго лице,
- Сериозна заплаха за общественото здраве.

Когато е необходима допълнителна информация, моля, свържете се с Вашия местен търговски представител на Tecomet. За инструменти, произвеждани от друг законен производител, направете справка в инструкциите за употреба на производителя.

РАБОТНИ ХАРАКТЕРИСТИКИ


Ацетабуларните римери се използват при ендопротезиране на тазобедрената става за постепенно увеличаване на сферичния диаметър на ацетабулума чрез режещо действие

(разрязване, римиране) при подготовка за ацетабуларен имплант. Хирургът, управляващ задвижващото устройство, е отговорен за определянето на диаметъра и дълбочината на разреза и неговата позиция. Ацетабуларните римери не са специфични за нито един имплант на ацетабуларна чаша. Всеки ацетабуларен ример създава сферична кухина със съответния размер. Отговорност на производителя на импланта и хирургичния екип е да оценят съвместимостта и прилягането на кухината към импланта.

ИЗХВЪРЛЯНЕ

- В края на живота на изделието изхвърлете безопасно изделието в съответствие с местните процедури и указания.
- С всяко изделие, което е било замърсено с потенциално инфекциозни вещества от човешки произход (например телесни течности), трябва да се борави в съответствие с болничния протокол за инфекциозни медицински отпадъци. Всяко изделие, което съдържа остри ръбове, трябва да се изхвърли в съответствие с болничния протокол в контейнер за остри предмети.

СПИСЪК НА КОМПОНЕНТИТЕ ЗА МНОГОКРАТНА УПОТРЕБА

Всички изброени инструменти са нестерилни. 

- 420 SS Ацетабуларен ример не-хемисферен 36 mm-80 mm
- 420 SS Ацетабуларен ример пълно-хемисферен 36 mm-80 mm
- 420 SS Ацетабуларен ример нисък профил 36 mm-80 mm
- Параболичен ацетабуларен ример 46 mm-66 mm
- Гладко изрязан ацетабуларен ример 36 mm-80 mm
- Кръстосан ацетабуларен ример 36 mm-80 mm
- Нископрофилен кръстосан ацетабуларен ример 42 mm-66 mm

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Ацетабуларните римери се предоставят НЕСТЕРИЛНИ  и трябва да бъдат подходящо почистени и стерилизирани преди всяка употреба.
- **Прочетете тези указания докрай преди употреба на изделията.**
- Ацетабуларният ример трябва да се откачи от задвижващото устройство за римери преди почистване и стерилизация.
- Когато пипате или работите със замърсени или потенциално замърсени инструменти, трябва да носите лично защитно оборудване (PPE).
- Хирургът е длъжен да е запознат с подходящите хирургически техники преди употреба на изделията.
- Никога не използвайте метални четки или метална вълна за почистване.
- Не заостряйте повторно и не променяйте геометрията на режещите зъбци, височината или подравняването от оригиналните спецификации на дизайна.

МАТЕРИАЛИ И ОГРАНИЧЕНИ СУБСТАНЦИИ

За индикация, че изделието съдържа ограничена за употреба субстанция или материал от животински произход вижте продуктовия етикет.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ



ONLY Федералното законодателство на САЩ налага ограничението продажбата на това изделие да се извършва само от или по предписание на лекар.

- Инструментите трябва да бъдат проверявани за повреда и износване преди всяка употреба. Обръщайте особено внимание на режещите ръбове и пръчката за бърза връзка на римерите. Инструменти, които показват признаци на

повреждане или силно износване, не трябва да бъдат употребявани.

- Преди употреба осигурете здрава връзка между римера и електрическата ръкохватка.
- Както при всички хирургически инструменти, трябва да се обръща сериозно внимание да не се прилага излишна сила върху инструмента по време на употреба. Пресилването може да доведе до повреждане на инструмента.
- Особено внимание трябва да се обърне на асептичната техника и избягването на анатомични рискове.
- Трябва да се внимава при почистване или избърсване на римерите, тъй като режещите ръбове (т.е. зъби) са остри.

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРИ ПОВТОРНАТА ОБРАБОТКА

Крайният срок за ползване на хирургически инструменти от неръждаема стомана и други метали обикновено се определя от износването и повреждането във връзка с предназначена употреба или неправилна такава, е не от повторната обработка.

ПОЧИСТВАНЕ

- Tescomet препоръчва инструментите да се почистват колкото е възможно по-бързо след всяка хирургическа процедура, за да се ограничи времето за засъхване на остатъчни биологични замърсявания върху инструментите.
- Внимателно следва да се прецени качеството на водата, използвана за разреждане на миещи препарати и изплакване на инструментите. Използването на дестилирана вода за почистване и дестилирана или стерилна вода за изплакване е препоръчително. Избягвайте употребата на гореща вода, тъй като това ще коагулира и втвърди замърсявания на белтъчна основа.
- Миещите препарати и дезинфектанти трябва да се приготвят съгласно препоръките на техния производител. Използвайте само миещи препарати и дезинфектанти, които са с почти неутрално рН и са одобрени за употреба при хирургически инструменти.

ПРЕДВАРИТЕЛНО ПОЧИСТВАНЕ НА МЯСТОТО ЗА УПОТРЕБА

- Отстранете грубите следи от биологично замърсяване и тъкан от инструментите, като използвате кърпи за еднократна употреба.
 - Чистенето с кърпи на римерите трябва да става внимателно, тъй като режещите ръбове (т.е. зъбите) са остри.
- Възможно най-бързо след употреба поставете инструментите в съд с дестилирана вода или върху табла и ги покрийте с влажни кърпи.

A. РЪЧНО ПОЧИСТВАНЕ ЗА ИНСТРУМЕНТИТЕ

АЦЕТАБУЛАРНИ РИМЕРИ

1. Пригответе разтвор от детергент с протеолитични ензими, като Enzol (или еквивалентен), съгласно препоръките на производителя.
2. Преди почистване разглобете римера от задвижващото устройство за римери.
3. Потопете инструментите и ги оставете накиснати за период от време съгласно препоръките на производителя на детергента.
4. Използвайте четка с меки косми за почистване и търкайте инструментите, докато всякакво видимо замърсяване бъде отстранено. Изтъркайте изделието под повърхността на почистващия разтвор, за да избегнете аеролизация на замърсителите. Особено внимание обърнете на особеностите на всяко изделие, които биха представлявали проблем за ефективното почистване; напр. процепите на ацетабуларните римери.
5. Изплакнете обилно всички части с дестилирана или стерилна вода докато бъдат отстранени всички следи от почистващия разтвор.

6. Пригответе ултразвукова баня с почистващ разтвор с концентрацията и температурата препоръчани от производителя на детергента.
7. Потопете инструментите и активирайте банята за най-малко 10 минути. Препоръчва се честота от 25 – 50 kHz.
8. Извадете и изплакнете инструментите в дестилирана или стерилна вода за най-малко една (1) минута или докато се отстранят всички следи от почистващия разтвор.
9. Визуално проверете инструментите за видимо замърсяване и повторете стъпките за почистване ако видите такова.
10. Подсушете инструментите с чисти, немъхести кърпички, за да ги подготвите за стерилизация. Използвайте чист въздух под налягане, за да отстраните влагата от трудни за достигане зони.
 - a. Подсушаването на римерите трябва да става внимателно, тъй като зъбите са остри.

Б. АВТОМАТИЧНО ПОЧИСТВАНЕ ЗА ИНСТРУМЕНТИТЕ АЦЕТАБУЛАРНИ РИМЕРИ С ПОМОЩТА НА МИЯЛНА-ДЕЗИНФЕКТОР

1. Пригответе разтвор от детергент с протеолитични ензими, като Enzol (или еквивалентен), съгласно препоръките на производителя.
2. Преди почистване разглобете римера от задвижващото устройство за римери.
3. Потопете инструментите и ги оставете накиснати за период от време съгласно препоръките на производителя на детергента.
4. Използвайте четка с меки косми за почистване и търкайте инструментите, докато всякакво видимо замърсяване бъде отстранено. Изтъркайте изделието под повърхността на почистващия разтвор, за да избегнете аеролизация на замърсителите. Особено внимание обърнете на особеностите на всяко изделие, които биха представлявали проблем за ефективното почистване; напр. процепите на ацетабуларните римери.
5. Изплакнете обилно всички части с дестилирана или стерилна вода докато бъдат отстранени всички следи от почистващия разтвор.
6. Поставете инструментите в автоматизираната миялна-дезинфектор по начин, позволяващ максимална експозиция на повърхностите на инструментите.
7. Пуснете миялната-дезинфектор съгласно инструкциите на нейния производител, така че да е осигурено спазване на всички параметри на цикъла (т.е. време, температура).
8. Извадете инструментите и проверете за останало замърсяване или влага. Ако видите остатъци от замърсяване повторете автоматизирания цикъл на почистване. Ако се вижда мокра част, подсушете инструментите с чиста, немъхеста кърпа, като ги подготвите за стерилизация.
 - a. Подсушаването на римерите трябва да става внимателно, тъй като зъбите са остри.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Предпочитаният и препоръчителен метод за стерилизация на римерите е с горещ влажен въздух/пара.

- Инструментите трябва да бъдат правилно почистени преди стерилизация.
- Инструментите трябва да бъдат разглобявани от задвижващото устройство за римери преди стерилизиране.
- Използвайте само одобрени стерилизационни обвивки или кесии при обработване на единични изделия.

Ако изделието е стерилизирано като част от комплект инструменти в твърд контейнер, здравното заведение носи отговорността да гарантира, че са постигнати минималните

препоръчителни параметри за стерилизация, тъй като промени в натоварването на стерилизатора с инструменти могат да повлияят върху ефективността на стерилизацията. Използвайте само одобрени обвивки за стерилизация, когато обработвате твърди контейнери, изискващи използването на такива опаковки.

Препоръчителните параметри за стерилизация с пара са:

Вид цикъл	Температура	Време на експозиция
Препоръчани параметри в САЩ		
Пред-вакуум / пулсиращ вакуум	132 °C / 270 °F	4 минути
Вид цикъл	Температура	Време на експозиция
Препоръчани параметри в Европа		
Пред-вакуум / пулсиращ вакуум	134 °C / 273 °F	3 минути

СИМВОЛИ ВЪРХУ ЕТИКЕТА



Федералното законодателство на САЩ налага ограничението продажбата на това изделие да се извършва само от или по предписание на лекар.



Символ за „Производител“



Каталожен №



Маркировка „CE“ с номер на нотифицирания орган



Направете справка с инструкциите за употреба



Партиден №



Нестерилно



Представител за територията на ЕС



Медицинско изделие



Единична опаковка



Страна на производство



Дистрибутор



Вносител



Уникален идентификатор на изделието



Дата на производство



Упълномощен представител за Швейцария¹

¹Направете справка с етикетирането относно упълномощен представител за Швейцария

UPUTE ZA UPORABU I PONOVNU OBRADU ACETABULARNIH PROŠIRIVAČA

Ove upute u skladu su s normom ISO 17664 i AAMI ST81. Odnose se na acetabularne proširivače (koji se isporučuju nesterilni) tvrtke Tecomet namijenjene za ponovnu obradu u zdravstvenim ustanovama. Svi instrumenti i pribor tvrtke Tecomet mogu se sigurno i učinkovito ponovno obraditi prema uputama za ručno ili kombinirano ručno/automatizirano čišćenje i parametrima sterilizacije naznačenima u ovom dokumentu **OSIM ako nije drugačije naznačeno u uputama za konkretni instrument.**

U zemljama s mnogo strožim zahtjevima ponovne obrade od onih navedenih u ovom dokumentu, korisnik/osoba koja vrši obradu dužna je postupati u skladu s tim važećim zakonima i praksama.

Provjereno je da se prema ovim uputama o ponovnoj obradi instrumenti i pribor za višekratnu uporabu tvrtke Tecomet mogu pripremiti za kiruršku uporabu. Korisnik/bolnica/pružatelj zdravstvene njege koji ponavlja obradu odgovoran je za uporabu odgovarajuće opreme i materijala za vrijeme ponovne obrade te treba osigurati da je osoblje ustanove za ponovnu obradu prošlo potrebnu obuku kako bi se postigao željeni rezultat. To obično podrazumijeva provjeru i rutinski nadzor opreme i postupaka. Korisnik/bolnica/pružatelj zdravstvene njege treba procijeniti učinkovitost bilo kakvog odstupanja od ovih uputa kako bi se izbjegle moguće štetne posljedice.

OPIS

Acetabularni proširivači tvrtke Tecomet ručni su instrumenti za višekratnu uporabu koji kirurgu pomažu u pripremi pacijentovog acetabuluma za uvođenje implantata tijekom totalne artroplastike kuka. Acetabularni proširivači isporučuju se u različitim veličinama kako bi se prilagodili potrebama različitih pacijenata te imaju jednako sučelje za spajanje na uvodnicu proširivača. Sklop acetabularnog proširivača i uvodnice može se umetnuti ručno ili putem električne kirurške uvodnice uz pomoć kompatibilnog spojnog priključka.

NAMJENA

Acetabularni proširivači namijenjeni su uporabi tijekom totalne artroplastike kuka koja se propisuje za liječenje različitih oboljenja zgloba kuka. Instrument služi za pripremu acetabuluma za uvođenje implantata. Acetabularni proširivači spajaju se na uvodnicu proširivača kojom se potom može rukovati ručno ili uz pomoć električne kirurške uvodnice.

PREDVIĐENA POPULACIJA PACIJENATA

Acetabularni proširivači koriste se prema receptu. Upućeni ortopedski kirurg stoga ih može upotrijebiti na bilo kojem pacijentu za kojeg to smatra primjerenim. Uređaj je namijenjen za uporabu na pacijentima koji se podvrgavaju totalnoj artroplastici kuka.

INDIKACIJE ZA UPORABU

Acetabularni proširivači koriste se u artroplastici kuka za postupno povećanje sfernog promjera acetabuluma rezanjem (proširivanjem) kao pripremom za postavljanje acetabularnog implantata. Kirurg koji upravlja pogonskim uređajem odgovoran je za određivanje promjera i dubine reza i njegovog položaja.

KONTRAINDIKACIJE

Acetabularni proširivači koriste se prema receptu. Instrumente smiju koristiti samo kvalificirani zdravstveni djelatnici. Ne postoje utvrđene kontraindikacije za acetabularne proširivače.

PREDVIĐENI KORISNIK

Acetabularni proširivači koriste se prema receptu i stoga ih trebaju koristiti kvalificirani ortopedski kirurzi obučeni za odgovarajuću kiruršku tehniku.

OČEKIVANE KLINIČKE KORISTI

Kada se koriste kako je predviđeno, acetabularni proširivači pomažu u proširivanju acetabuluma prilikom pripreme za postavljanje acetabularnog implantata. Acetabularni proširivači nisu isključivo namijenjeni nijednom specifičnom implantatu acetabularne čašice. Svaki acetabularni proširivač formira sfernu šupljinu odgovarajuće veličine. Proizvođač implantata i proizvođačev panel kirurga zaduženi su da procijene kompatibilnost i prikladnost šupljine za njihov implantat.

NEPOŽELJNI DOGAĐAJI I KOMPLIKACIJE

Svi kirurški zahvati mogu biti rizični. U nastavku su navedeni česti nepoželjni događaji i komplikacije koji općenito mogu biti posljedica kirurških zahvata:

- kašnjenje zahvata zbog oštećenja ili istrošenosti instrumenta ili zbog toga što instrument nedostaje
- ozljede tkiva ili prekomjerno uklanjanje kosti zbog toga što su instrumenti tupi, oštećeni ili neispravno postavljeni
- infekcije i toksičnost zbog nepravilne obrade.

Nepoželjni događaji po korisnika koji rukuje proizvodom:

- porezotine, abrazije, kontuzije ili druga oštećenja tkiva uzrokovana svrdlima, oštrim rubovima, udarcima, vibracijama ili zaglavlivanjem instrumenata.

NEPOŽELJNI DOGAĐAJI I KOMPLIKACIJE – PRIJAVLJIVANJE OZBILJNIH ŠTETNIH DOGAĐAJA

Prijavljivanje ozbiljnih štetnih događaja (EU)

Svaki ozbiljan štetni događaj koji se dogodio u vezi s uređajem treba prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu države članice u kojoj korisnik i/ili pacijent ima poslovni nastan. Ozbiljnim štetnim događajem smatra se svaki štetni događaj kojim se, izravno ili neizravno, uzrokovalo, moglo uzrokovati ili se može uzrokovati bilo što od sljedećeg:

- smrt pacijenta, korisnika ili neke druge osobe
- privremeno ili trajno ozbiljno pogoršanje zdravstvenog stanja pacijenta, korisnika ili neke druge osobe
- ozbiljna prijetnja javnom zdravlju.

Ako su vam potrebne dodatne informacije, obratite se lokalnom prodajnom predstavniku tvrtke Tecomet. Za instrumente koje proizvodi drugi legalni proizvođač, pogledajte upute za uporabu proizvođača.

KARAKTERISTIKE UČINKOVITOSTI

Acetabularni proširivači koriste se u artroplastici kuka za postupno povećanje sfernog promjera acetabuluma rezanjem (proširivanjem) kao pripremom za postavljanje acetabularnog implantata. Kirurg koji upravlja pogonskim uređajem odgovoran je za određivanje promjera i dubine reza i njegovog položaja. Acetabularni proširivači nisu isključivo namijenjeni nijednom specifičnom implantatu acetabularne čašice. Svaki acetabularni proširivač formira sfernu šupljinu odgovarajuće veličine. Proizvođač implantata i proizvođačev panel kirurga zaduženi su da procijene kompatibilnost i prikladnost šupljine za njihov implantat.

ODLAGANJE U OTPAD

- Po isteku vijeka trajanja, proizvod na siguran način odložite u otpad u skladu s lokalnim propisima i smjernicama.
- Svim proizvodima koji su kontaminirani potencijalno zaraznim tvarima ljudskog porijekla (npr. tjelesnim tekućinama) mora se rukovati u skladu bolničkim protokolom za zarazni medicinski otpad. Svi proizvodi oštih rubova moraju se odložiti u otpad

u skladu s bolničkim protokolom u odgovarajuće spremnike za oštre predmete.

POPIS DIJELOVA ZA VIŠEKRAATNU UPORABU

Niti jedan navedeni instrument nije sterilan.




- 420 SS acetabularni proširivač, nehemisferni, 36 mm – 80 mm
- 420 SS acetabularni proširivač, potpuno hemisferni, 36 mm – 80 mm
- 420 SS acetabularni proširivač, niskoprofilni, 36 mm – 80 mm
- Parabolični acetabularni proširivač, 46 mm – 66 mm
- Acetabularni proširivač za glatko rezanje, 36 mm – 80 mm
- Acetabularni proširivač s poprečnom polugom, 36 mm – 80 mm
- Niskoprofilni acetabularni proširivač s poprečnom polugom, 42 mm – 66 mm

UPOZORENJA I MJERE OPREZA



UPOZORENJA

- Acetabularni proširivači isporučuju se NESTERILNI  i moraju se ispravno očistiti i sterilizirati prije svake uporabe.
- **U potpunosti pročitajte ove upute prije uporabe uređaja.**
- Prije čišćenja i sterilizacije morate odvojiti acetabularni proširivač od uvodnice proširivača.
- Tijekom rukovanja onečišćenim ili potencijalno onečišćenim instrumentima ili rada s njima nosite opremu za osobnu zaštitu.
- Prije uporabe uređaja kirurg mora biti temeljito upoznat s primjenjivim kirurškim tehnikama.
- Nikad ne upotrebljavajte metalne četkice ili čeličnu vunu za čišćenje.
- Nemojte oštriti niti mijenjati geometriju reznih zubaca, visinu ili poravnanje u odnosu na specifikacije originalnog dizajna.

MATERIJALI I OGRANIČENE TVARI

Indikacije o tome sadrži li proizvod ograničene tvari ili materijale životinjskog podrijetla potražite na oznaci proizvoda.

MJERE OPREZA



Saveznim zakonom SAD-a ograničena je prodaja ovog uređaja posredstvom ili prema narudžbi liječnika.

- Prije svake uporabe provjerite da instrument nije oštećen ili istrošen. Posebnu pažnju obratite na rezne rubove i poluge s brzim priključkom na proširivačima. Ne upotrebljavajte instrumente na kojima postoje znakovi oštećenja ili prevelike istrošenosti.
- Prije uporabe potrebno je čvrsto spojiti proširivač i električni ručni uređaj.
- Kao i kod svih kirurških instrumenata, posebice treba pripaziti da se na instrument tijekom uporabe ne primjenjuje prevelika sila. Prevelika sila može rezultirati kvarom instrumenta.
- Posebice pripazite na asepsu i izbjegavajte opasnosti po anatomiju.
- Rezni rubovi (tj. zupci) proširivača su oštri, stoga budite oprezni tijekom čišćenja ili brisanja proširivača.

OGRANIČENJA PONOVNE OBRADJE

Kraj životnog vijeka kirurških instrumenata od nehrđajućeg čelika ili drugih metala obično se utvrđuje na temelju oštećenja ili istrošenosti uzrokovanih namjenskom ili pogrešnom uporabom, a ne ponovnom obradom.

ČIŠĆENJE

- Tvrtka Tecomet preporučuje da instrumente očistite što je prije moguće nakon svakog kirurškog zahvata kako bi se ograničilo vrijeme sušenja rezidualne biološke nečistoće zaostale na instrumentima.
- Treba pažljivo razmotriti kvalitetu vode koja se koristi za razrjeđivanje sredstava za čišćenje i ispiranje instrumenata.

Preporučena je uporaba destilirane vode za čišćenje te destilirane ili sterilne vode za ispiranje. Izbjegavajte uporabu tople vode jer će koagulirati i stvrdnuti nečistoće na bazi proteina.

- Sredstva za čišćenje i dezinfekciju moraju se pripremiti u skladu s preporukama proizvođača. Upotrebjavajte samo sredstva za čišćenje i dezinfekciju gotovo neutralne pH vrijednosti te koja su odobrena za uporabu s kirurškim instrumentima.

PREDČIŠĆENJE NA MJESTU ZAHVATA

- Ubrusima za jednokratnu uporabu uklonite višak biološke nečistoće i tkiva s instrumenata.
 - Rezni rubovi (tj. zupci) proširivača su oštri, stoga budite oprezni tijekom brisanja proširivača.
- Što je prije moguće nakon uporabe, postavite instrumente u posudu s destiliranom vodom ili na pliticu prekrivenu vlažnim ubrusima.

A. RUČNO ČIŠĆENJE ACETABULARNIH PROŠIRIVAČA

1. Pripremite otopinu proteolitičkog enzimskog deterdženta, kao što je Enzol (ili sličan deterdžent) prema uputama proizvođača.
2. Prije čišćenja odvojite proširivač od uvodnice proširivača.
3. Uronite instrumente u otopinu i namačite ih onoliko koliko je preporučio proizvođač deterdženta.
4. Istrljajte instrumente četkicom s mekanim vlaknima dok ne uklonite svu vidljivu nečistoću. Uređaj trljajte ispod površine otopine za čišćenje kako biste izbjegli raspršivanje čestica nečistoće. Posebnu pozornost posvetite dijelovima svakog uređaja koje je teško učinkovito očistiti; npr. udubljenja na acetabularnim proširivačima.
5. Temeljito isperite sve dijelove destiliranom ili sterilnom vodom dok ne uklonite sve tragove otopine za čišćenje.
6. Pripremite ultrazvučnu kupku uz pomoć otopine za čišćenje pridržavajući se koncentracija i temperatura koje je preporučio proizvođač deterdženta.
7. Uronite instrumente i aktivirajte kupku najmanje 10 minuta. Preporučena je frekvencija od 25 do 50 kHz.
8. Izvadite instrumente i ispirite ih destiliranom ili sterilnom vodom barem jednu (1) minutu ili dok ne budu uklonjeni svi tragovi otopine za čišćenje.
9. Vizualno provjerite ima li na instrumentima vidljive nečistoće i ako je primijetite, ponovite navedene korake čišćenja.
10. U pripremi za sterilizaciju instrumente osušite čistim ubrusima koji ne ostavljaju tragove. Uz pomoć čistog zraka pod tlakom uklonite vlagu s teško dostupnih područja.
 - a. Budite oprezni tijekom sušenja proširivača jer su njihovi zupci oštri.

B. AUTOMATSKO ČIŠĆENJE ACETABULARNIH PROŠIRIVAČA U UREĐAJU ZA PRANJE/DEZINFEKCIJU

1. Pripremite otopinu proteolitičkog enzimskog deterdženta, kao što je Enzol (ili sličan deterdžent) prema uputama proizvođača.
2. Prije čišćenja odvojite proširivač od uvodnice proširivača.
3. Uronite instrumente u otopinu i namačite ih onoliko koliko je preporučio proizvođač deterdženta.
4. Istrljajte instrumente četkicom s mekanim vlaknima dok ne uklonite svu vidljivu nečistoću. Uređaj trljajte ispod površine otopine za čišćenje kako biste izbjegli raspršivanje čestica nečistoće. Posebnu pozornost posvetite dijelovima svakog uređaja koje je teško učinkovito očistiti; npr. udubljenja na acetabularnim proširivačima.
5. Temeljito isperite sve dijelove destiliranom ili sterilnom vodom dok ne uklonite sve tragove otopine za čišćenje.

6. Stavite instrumente u automatski uređaj za pranje i dezinfekciju tako da sve površine instrumenata budu maksimalno izložene.
7. Pokrenite uređaj za pranje i dezinfekciju prema uputama proizvođača kako bi svi parametri ciklusa (tj. vrijeme, temperatura) bili primijenjeni.
8. Izvadite instrumente i provjerite ima li na njima zaostalih nečistoća ili vlage. Ako primijetite zaostalu nečistoću, ponovite ciklus automatskog čišćenja. Ako primijetite zaostalu vlagu, osušite instrumente čistim ubrusima koji ne ostavljaju tragove u pripremi za sterilizaciju.
 - a. Budite oprezni tijekom sušenja proširivača jer su njihovi zupci oštri.

STERILIZACIJA

Vlažna toplinska/parna sterilizacija preferiran je i preporučan način sterilizacije proširivača.

- Instrumenti moraju biti ispravno očišćeni prije sterilizacije.
- Instrumente treba odvojiti od uvodnice proširivača prije sterilizacije.
- Pri obradi pojedinačnih uređaja rabite samo odobrene ovojnice ili vrećice za sterilizaciju.

Ako je uređaj steriliziran kao dio grupe instrumenata u krutom spremniku, zdravstvena ustanova dužna je osigurati postizanje minimalnih preporučenih parametara sterilizacije budući da promjene u količini instrumenata mogu utjecati na učinkovitost sterilizacije. Odobrene ovojnice za sterilizaciju upotrebljavajte samo pri obradi krutih spremnika koji ih zahtijevaju.

Preporučeni parametri parne sterilizacije:

Vrsta ciklusa	Temperatura	Vrijeme izlaganja
Preporučeni parametri za SAD		
Predvakuumsko / vakuumsko pulsiranje	132 °C / 270 °F	4 minute
Vrsta ciklusa	Temperatura	Vrijeme izlaganja
Preporučeni parametri za Europu		
Predvakuumsko / vakuumsko pulsiranje	134 °C / 273 °F	3 minute

SIMBOLI KOJI SE KORISTE NA AMBALAŽI



Saveznim zakonom SAD-a ograničena je prodaja ovog uređaja posredstvom ili prema narudžbi liječnika.



Simbol za „proizvođača”



Kataloški broj



CE oznaka s brojem prijavljenog tijela



Pogledati Upute za uporabu



Oznaka serije



Nije sterilno



Zastupnik za Europu



Medicinski proizvod



Jedinica pakiranja



Država proizvodnje



Distributer



Uvoznik



Jedinstvena identifikacija proizvoda



Datum proizvodnje



Ovlašteni zastupnik za Švicarsku¹

¹Odnosi se na oznaku za ovlaštenog zastupnika za Švicarsku

NÁVOD K POUŽITÍ A OBNOVU PRO ACETABULÁRNÍ VÝSTRUŽNÍKY

Tyto pokyny jsou v souladu s ISO 17664 a AAMI ST81. Platí pro acetabulární výstružníky (dodávané jako nesterilní) od společnosti Tecomet určené k obnově v prostředí zdravotnického zařízení. Obnova všech nástrojů a příslušenství Tecomet se může bezpečně a účinně provádět podle pokynů k ručnímu čištění nebo ke kombinaci ručního a automatického čištění a sterilizačních parametrů uvedených v tomto dokumentu, **POKUD návod ke konkrétnímu nástroji neuvádí jinak.**

V zemích, kde jsou požadavky na obnovu přísnější, než požadavky podle tohoto dokumentu, odpovídá uživatel/zpracovatel za dodržování platných zákonů a nařízení.

Tyto pokyny k obnově byly validovány jako odpovídající pro přípravu nástrojů a příslušenství Tecomet na opakované použití k chirurgickému použití. Uživatel/nemocnice/poskytovatel zdravotní péče odpovídají za zajištění toho, aby se obnova prováděla pomocí vhodného vybavení a vhodných materiálů a aby personál byl odpovídajícím způsobem vyškolen pro dosažení požadovaných výsledků; to obvykle vyžaduje, aby vybavení i procesy byly validovány a pravidelně monitorovány. Jakákoliv odchylka uživatele/nemocnice/poskytovatele zdravotní péče od těchto pokynů musí být vyhodnocena z hlediska účinnosti a předcházení možnosti negativních důsledků.

POPIS

Acetabulární výstružníky Tecomet jsou ruční nástroje pro opakované použití určené na pomoc chirurgovi při přípravě pacientova acetabulu na přijetí implantátu při totální kyčelní artroplastice (THA). Acetabulární výstružníky se dodávají v odstupňovaných velikostech pro uspokojení různých potřeb pacientů a všechny mají stejné rozhraní pro připojení k hnacímu mechanismu výstružníku. Sestava acetabulárního výstružníku a hnacího mechanismu se může pohánět ručně nebo pomocí elektrického chirurgického hnacího mechanismu s kompatibilní propojovací armaturou.

URČENÉ POUŽITÍ

Acetabulární výstružníky jsou určeny k použití při totální kyčelní artroplastice (THA) předepsané k léčbě různých onemocnění kyčelního kloubu. Tyto nástroje umožňují přípravu acetabulu na přijetí implantátu. Acetabulární výstružníky se připojí k hnacímu mechanismu výstružníku, který se může pohánět ručně nebo pomocí elektrického chirurgického hnacího mechanismu.

URČENÁ POPULACE PACIENTŮ

Acetabulární výstružníky jsou na lékařský předpis, a proto je může ználý ortoped použít u jakéhokoli pacienta, kterého uzná za vhodného. Prostředek se používá u pacientů podstupujících totální kyčelní artroplastiku.

INDIKACE K POUŽITÍ

Acetabulární výstružníky se používají při kyčelní artroplastice k postupnému zvětšení kulovitého průměru acetabula řezáním (vystružováním) při přípravě na acetabulární implantát. Chirurg ovládající pohonný nástroj odpovídá za určení průměru a hloubky řezu a jeho polohy.

KONTRAINDIKACE

Acetabulární výstružníky jsou na lékařský předpis. Nástroje smí používat pouze kvalifikovaný zdravotnický personál. Pro acetabulární výstružníky nejsou žádné kontraindikace.

URČENÝ UŽIVATEL

Acetabulární výstružníky jsou na lékařský předpis, a proto je mají používat kvalifikovaní ortopedičtí chirurgové vyškolení v příslušné chirurgické technice.

OČEKÁVANÉ KLINICKÉ PŘÍNOSY

Při určeném použití pomáhají acetabulární výstružníky ve vystružení acetabula při přípravě na acetabulární implantát. Acetabulární výstružníky nejsou určeny specificky pro žádný implantát acetabulární jamky. Každý acetabulární výstružník vytváří kulovitou dutinu odpovídající velikosti. Výrobce implantátu a chirurgové provádějící implantaci odpovídají za vyhodnocení kompatibility a vhodnosti dutiny pro implantát.

NEŽÁDOUCÍ PŘÍHODY A KOMPLIKACE

Všechny chirurgické zákroky s sebou nesou riziko. Níže jsou uvedeny časté nežádoucí příhody a komplikace související s chirurgickým zákrokem obecně:

- Zpoždění chirurgického zákroku způsobené chybějícími, poškozenými nebo opotřebovanými nástroji.
- Poranění tkáně a dodatečné odstranění kosti v důsledku tupých, poškozených nebo nesprávně umístěných nástrojů.
- Infekce a toxicita v důsledku nesprávného zpracování.

Nežádoucí příhody u uživatele:

- Řezné rány, odřeniny, pohmožděniny nebo jiná poranění tkání způsobená břity, ostrými hranami, otlaky, vibracemi nebo zaseknutím nástrojů.

NEŽÁDOUCÍ PŘÍHODY A KOMPLIKACE - HLÁŠENÍ ZÁVAŽNÝCH NEŽÁDOUCÍCH PŘÍHOD

Hlášení závažných nežádoucích příhod (EU)

Každá závažná nežádoucí příhoda, ke které došlo v souvislosti s prostředkem, by měla být nahlášena výrobcí a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém je uživatel a/nebo pacient usazen. Závažnou nežádoucí příhodou se rozumí jakákoli příhoda, která přímo nebo nepřímo vedla, mohla vést nebo může vést k některé z následujících událostí:

- úmrtí pacienta, uživatele nebo jiné osoby,
- dočasné nebo trvalé vážné zhoršení zdravotního stavu pacienta, uživatele nebo jiné osoby,
- závažné ohrožení veřejného zdraví.

V případě potřeby dalších informací se obraťte na místního obchodního zástupce společnosti Tecomet. U nástrojů vyrobených jiným legálním výrobcem se řiďte návodem k použití od výrobce.


ÚČINNOST A VLASTNOSTI

Acetabulární výstružníky se používají při kyčelní artroplastice k postupnému zvětšení kulovitého průměru acetabula řezáním (vystružováním) při přípravě na acetabulární implantát. Chirurg ovládající pohonný nástroj odpovídá za určení průměru a hloubky řezu a jeho polohy. Acetabulární výstružníky nejsou určeny specificky pro žádný implantát acetabulární jamky. Každý acetabulární výstružník vytváří kulovitou dutinu odpovídající velikosti. Výrobce implantátu a chirurgové provádějící implantaci odpovídají za vyhodnocení kompatibility a vhodnosti dutiny pro implantát.

LIKVIDACE

- Po skončení životnosti zdravotnického prostředku jej bezpečně zlikvidujte v souladu s místními postupy a pokyny.
- S jakýmkoli prostředkem, který byl kontaminován potenciálně infekčními látkami lidského původu (například tělesnými tekutinami), je nutné nakládat v souladu s nemocničním protokolem pro infekční zdravotnický odpad. Jakýkoli prostředek, který obsahuje ostré hrany, musí být v souladu s nemocničním protokolem zlikvidován do příslušného kontejneru na ostré předměty.

SEZNAM OPAKOVANĚ POUŽITELNÝCH SOUČÁSTÍ


Všechny uvedené nástroje jsou nesterilní. 

- 420 SS Acetabulární výstružník, ne polokoule 36 mm - 80 mm
- 420 SS Acetabulární výstružník, celá polokoule 36 mm - 80 mm
- 420 SS Acetabulární výstružník, nízký jezdec 36 mm - 80 mm
- Parabolický acetabulární výstružník 46 mm - 66 mm
- Acetabulární výstružník pro hladký řez 36 mm - 80 mm
- Acetabulární výstružník s příčnickem 36 mm - 80 mm
- Acetabulární výstružník s příčnickem, nízký profil, 42 mm - 66 mm

VÝSTRAHY A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ



VÝSTRAHY

- Acetabulární výstružníky se dodávají NESTERILNÍ  a před každým použitím se musí řádně vyčistit a sterilizovat.
- **Před použitím těchto zařízení si přečtěte všechny pokyny.**
- Před čištěním a sterilizací je nutné acetabulární výstružník odpojit od hnacího mechanismu výstružníku.
- Při práci s kontaminovanými nebo potenciálně kontaminovanými nástroji a při manipulaci s nimi je nutné používat osobní ochranné pomůcky.
- Chirurg musí být před použitím zařízení obeznámen s vhodnými chirurgickými technikami.
- Na čištění nikdy nepoužívejte kovové kartáče nebo ocelovou vlnu.
- Neupravujte ani neměňte geometrii, výšku ani zarovnání řezných zubů od původních konstrukčních specifikací.

MATERIÁLY A LÁTKY PODLÉHAJÍCÍ OMEZENÍ

Informace o tom, zda prostředek obsahuje látku podléhající omezení nebo materiál živočišného původu, naleznete na štítku produktu.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ



R Federální zákony USA dovolují prodej tohoto prostředku pouze lékařům nebo na lékařský předpis.

- Nástroje je třeba před každým použitím zkontrolovat, zda nejsou poškozené nebo opotřebené. Zvláštní pozornost věnujte řezným hranám a rychlospojce výstružníků. Nástroje vykazující známky poškození nebo nadměrného opotřebení nepoužívejte.
- Před použitím zajistěte pevné spojení mezi výstružníkem a elektrickou rukojetí.
- Podobně jako u všech ostatních chirurgických nástrojů je třeba postupovat velice opatrně, aby se při používání nástroje nevyvíjela nadměrná síla. Použití nadměrné síly může vést k selhání nástroje.
- Je nutné věnovat pečlivou pozornost aseptickým technikám a vyhnout se anatomickým rizikům.
- Při čištění a otírání výstružníků je třeba postupovat opatrně, protože řezné hrany (tj. zuby) jsou ostré.

OMEZENÍ OBNOVY

Konec životnosti chirurgických nástrojů z nerezové oceli a jiných kovů obvykle závisí na opotřebením a poškozením způsobeném určeným použitím nebo nesprávným použitím, nikoli opakovaným zpracováním.

ČIŠTĚNÍ

- Společnost Tecomet doporučuje, aby se nástroje čistily co nejdříve po každém chirurgickém použití, aby se na minimum omezil čas zasychání zbytků biologického odpadu, které zůstanou na nástrojích.
- Je nutno pečlivě zvážit kvalitu vody používané pro ředění čisticích prostředků a pro oplachování nástrojů. Doporučuje se používání destilované vody pro čištění a destilované nebo sterilní vody pro oplachování. Vyhněte se používání horké vody, protože v ní koagulují a tvrdnou nečistoty na bázi proteinů.

- Čisticí prostředky a desinfekční činidla je nutno připravovat podle doporučení výrobce. Používejte pouze čisticí prostředky a desinfekční činidla s téměř neutrálním pH, které jsou schválené pro použití na chirurgické nástroje.

PŘEDČIŠTĚNÍ PŘI POUŽITÍ

- Z nástrojů vlhkými utěrkami na jednorázové použití odstraňte zbylé biologické nečistoty a tkáň.
 - Při otírání výstružníků je třeba postupovat opatrně, protože řezné hrany (tj. zuby) jsou ostré.
- Co nejdříve po použití vložte nástroje do nádoby s destilovanou vodou nebo na ták a zakryjte vlhkými ručníky.

A. RUČNÍ ČIŠTĚNÍ ACETABULÁRNÍCH VÝSTRUŽNÍKŮ

1. Podle doporučení výrobce připravte roztok proteolytického enzymatického rozpouštědla (např. Enzol nebo podobný prostředek).
2. Před čištěním odmontujte výstružník z ovladače výstružníku.
3. Ponořte nástroje a odmočte je po dobu doporučenou výrobcem čisticího prostředku.
4. Pomocí čisticího kartáče s měkkými štětinami nástroje vydrhněte, až budou odstraněny všechny viditelné nečistoty. Zařízení drhněte pod povrchem čisticího roztoku, abyste předešli aerosolizaci nečistot. Obzvláštní pozornost věnujte funkcím každého zařízení, které je obtížné účinně vyčistit, např. šterbinám acetabulárních výstružníků.
5. Všechny části důkladně opláchněte destilovanou nebo sterilní vodou, až zmizí všechny stopy po čisticím roztoku.
6. Připravte ultrasonickou lázeň s čisticím roztokem o teplotě a koncentraci doporučené výrobcem čisticího prostředku.
7. Nástroje ponořte a lázeň aktivujte po dobu minimálně 10 minut. Doporučuje se frekvence 25 – 50 kHz.
8. Nástroje vyjměte a oplachujte v destilované nebo sterilní vodě po dobu nejméně jedné (1) minuty, nebo dokud nebudou odstraněny všechny stopy čisticího roztoku.
9. Vizuálně zkontrolujte nástroje, zda neobsahují viditelné znečištění, a pokud pozorujete zbytky nečistot, tyto čisticí kroky opakujte.
10. Nástroje osušte čistými utěrkami bez chloupků v rámci přípravy na sterilizaci. Vlhkost z těžko dostupných oblastí odstraňte pomocí čistého stlačeného vzduchu.
 - a. Při sušení výstružníků postupujte opatrně, protože zuby jsou ostré.

B. AUTOMATICKÉ ČIŠTĚNÍ ACETABULÁRNÍCH VÝSTRUŽNÍKŮ V MYČCE-DEZINFEKTORU

1. Podle doporučení výrobce připravte roztok proteolytického enzymatického rozpouštědla (např. Enzol nebo podobný prostředek).
2. Před čištěním odmontujte výstružník z ovladače výstružníku.
3. Ponořte nástroje a odmočte je po dobu doporučenou výrobcem čisticího prostředku.
4. Pomocí čisticího kartáče s měkkými štětinami nástroje vydrhněte, až budou odstraněny všechny viditelné nečistoty. Zařízení drhněte pod povrchem čisticího roztoku, abyste předešli aerosolizaci nečistot. Obzvláštní pozornost věnujte funkcím každého zařízení, které je obtížné účinně vyčistit, např. šterbinám acetabulárních výstružníků.
5. Všechny části důkladně opláchněte destilovanou nebo sterilní vodou, až zmizí všechny stopy po čisticím roztoku.
6. Nástroje vložte do automatické dezinfekční myčky a dbejte, aby jejich povrchy byly maximálně exponovány.
7. Dezinfekční myčku používejte podle pokynů výrobce, aby bylo zajištěno dodržení všech parametrů cyklu (tj. času a teploty).

8. Vyjměte nástroje a zkontrolujte, zda na nich nejsou zbytkové nečistoty nebo vlhkost. Pokud pozorujete zbytky nečistot, opakujte automatický čisticí cyklus. Pokud pozorujete zbývající vlhkost, osušte nástroje čistými utěrkami bez chloupků v rámci přípravy na sterilizaci.
- a. Při sušení výstružníků postupujte opatrně, protože zuby jsou ostré.

STERILIZACE

Preferovaná a doporučená metoda sterilizace výstružníků je sterilizace vlhkým teplem/parou.

- Před sterilizací se nástroje musí důkladně vyčistit.
- Nástroje by měly být před sterilizací sejmuty z ovladače výstružníku.
- Při zpracování jednotlivých zařízení používejte pouze schválené sterilizační obaly a sáčky.

Pokud se zařízení sterilizuje společně se sadou nástrojů v pevné nádobě, zdravotnické zařízení zodpovídá za dodržování minimálních doporučených sterilizačních parametrů, protože změny velikosti nákladu mohou ovlivnit účinnost sterilizace. Při zpracování pevných nádob, které vyžadují sterilizační obaly, používejte pouze schválené obaly.

Doporučené parametry parní sterilizace:

Typ cyklu	Teplota	Doba expozice
Doporučené parametry pro USA		
Předvakuum/ pulzující vakuum	132 °C / 270 °F	4 minuty
Typ cyklu	Teplota	Doba expozice
Doporučené parametry pro Evropu		
Předvakuum/ pulzující vakuum	134 °C / 273 °F	3 minuty

SYMBOLY POUŽITÉ NA OZNAČENÍ



Federální zákony USA dovolují prodej tohoto prostředku pouze lékařům nebo na lékařský předpis



Symbol výrobce



Katalogové číslo



Značka CE a číslo schvalovacího orgánu



Prostudujte si návod k použití



Číslo šarže



Nesterilní



Zástupce pro Evropu



Zdravotnický prostředek



Jednotka balení



Země výroby



Distributor



Dovozce



Jedinečný identifikátor prostředku



Datum výroby



Oprávněný zástupce ve Švýcarsku¹

¹Viz označení pro oprávněného zástupce ve Švýcarsku

BRUGS- OG GENBEHANDLINGSANVISNINGER FOR ACETABULUM-FRÆSERE

Disse anvisninger er i overensstemmelse med ISO 17664 og AAMI ST81. De gælder for acetabulum-fræserinstrumenter (leveret som ikke-sterile), der er leveret af Tecomet og er beregnet til oparbejdning i et hospitalsmiljø. Alle Tecomet-instrumenter og alt tilbehør kan genbehandles sikkert og effektivt ved hjælp af de anvisninger for manuel eller kombineret manuel/automatiseret rengøring og de steriliseringsparametre, der gives i dette dokument, **MEDMINDRE andet er angivet i de medfølgende anvisninger til et specifikt instrument.**

I lande, hvor kravene til oparbejdning er strengere end de krav, der omtales i dette dokument, er det brugerens/behandlerens ansvar at overholde disse gældende love og forordninger.

Disse genbehandlingsanvisninger er blevet godkendt til at kunne anvendes til at klargøre genanvendelige Tecomet-instrumenter og tilbehør til kirurgisk brug. Det er brugerens/hospitalets/lægens ansvar at sikre, at der foretages oparbejdning ved hjælp af passende udstyr og materialer, og at personalet er blevet tilstrækkeligt oplært for at opnå det ønskede resultat. Dette kræver normalt, at udstyr og processer er godkendt og overvåges rutinemæssigt. Enhver afvigelse, der foretages af brugeren/hospitalet/lægen fra disse anvisninger, bør evalueres med henblik på effektivitet for at undgå potentielle uønskede konsekvenser.

BESKRIVELSE

Tecomet acetabulum-fræserer er genanvendelige håndholdte instrumenter, som er beregnet til at hjælpe kirurgen med klargøring af patientens acetabulum til indsætning af et implantat i forbindelse total hoftealloplastik (THA). Acetabulum-fræserne leveres i gradvist voksende størrelser, der tager hensyn til forskellige patienters behov, og fræserne har et interface i tilsvarende størrelse til fastgøring til fræserdrevet. Acetabulum-fræser- og drevsamlingen kan betjenes manuelt eller ved brug af et strømforsynet kirurgisk drev med en kompatibel forbindelsesmontering.

TILSIGTET ANVENDELSE

Acetabulum-fræserer er beregnet til brug ved total hoftealloplastik (THA), der ordineres til behandling af en række hofte lidelser. Instrumenterne hjælper til at forberede acetabulum før implantation. Acetabulum-fræserer er beregnet til fastgøring på fræserdrevet, som derpå kan betjenes manuelt eller ved brug af et strømforsynet kirurgisk drev.

TILSIGTET PATIENTPOPULATION

Acetabulum-fræserer er receptpligtige, og anordningen kan derfor anvendes af en erfaren ortopædkirurg på enhver patient, som han eller hun finder egnet dertil. Anordningen skal anvendes på patienter, der gennemgår total hofteartroplastik.

INDIKATIONER FOR ANVENDELSE

Acetabulum-fræserer anvendes ved hofteartroplastik til gradvist at øge acetabulums sfæriske diameter ved hjælp af deres skærefunktion (fræsning) som klargøring til en acetabulumprotese. Kirurgen, der styrer drivenheden, er ansvarlig for at bestemme diameteren og dybden af snittet og dets placering.

KONTRAINDIKATIONER

Acetabulum-fræserer er receptpligtige. Instrumenterne må kun anvendes af kvalificeret sundhedspersonale. Der er ingen andre kontraindikationer mod acetabulum-fræserer.

TILSIGTET BRUGER

Acetabulum-fræsere er receptpligtige og må derfor kun anvendes af kvalificerede ortopædkirurger, som er oplært i den pågældende kirurgiske teknik.

FORVENTEDE KLINISKE FORDELE

Når acetabulum-fræsere anvendes som tilsigtet, hjælper de til ved fræsning af acetabulum under klargøring til en acetabulumprotese. Acetabulum-fræsere er ikke specifikke for bestemte acetabulumproteser. Hver acetabulum-fræser skaber en kugleformet kavitet af tilsvarende størrelse. Fabrikanten af protesen og dennes kirurgpanel er ansvarlige for at evaluere kavitetens kompatibilitet og pasform i forhold til protesen.

UØNSKEDE HÆNDELSER OG KOMPLIKATIONER

Alle kirurgiske indgreb indebærer risiko. Følgende uønskede hændelser og komplikationer forekommer hyppigt i forbindelse med et kirurgisk indgreb generelt:

- Forsinket operation på grund af manglende, beskadigede eller slidte instrumenter.
- Vævsskade og fjernelse af ekstra knogle på grund af stumpe, beskadigede eller forkert placerede instrumenter.
- Infektion og toksicitet på grund af uhensigtsmæssig behandling.

Uønskede hændelser, som brugeren kan komme ud for:

- Snit, hudafskrabninger, blå mærker eller andre vævsskader forårsaget af bor, skarpe kanter, impaktion, vibration eller fastklemning af instrumenter.

UØNSKEDE HÆNDELSER OG KOMPLIKATIONER – INDBERETNING AF ALVORLIGE HÆNDELSER

Indberetning af alvorlige hændelser (EU)

Enhver alvorlig hændelse, der er forekommet i forbindelse med anordningen, skal indberettes til fabrikanten og det bemyndigede organ i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er hjemmehørende. En alvorlig hændelse betyder en hændelse, der direkte eller indirekte førte, kunne have ført eller kunne føre til en eller flere af følgende hændelser:

- Patientens, brugers eller en anden persons død
- Midlertidig eller permanent alvorlig forringelse af en patients, en brugers eller en anden persons sundhedstilstand
- En alvorlig trussel mod folkesundheden.

Kontakt den lokale salgsrepræsentant for Tecomet, hvis der ønskes yderligere oplysninger. For instrumenter, der er fremstillet af en anden juridisk fabrikant, henvises der til den pågældende fabrikants brugsanvisning.

YDEEVNEGENSKABER

Acetabulum-fræsere anvendes ved hofteartroplastik til gradvist at øge acetabulums sfæriske diameter ved hjælp af deres skærefunktion (fræsning) som klargøring til en acetabulumprotese. Kirurgen, der styrer drivenheden, er ansvarlig for at bestemme diameteren og dybden af snittet og dets placering. Acetabulum-fræsere er ikke specifikke for bestemte acetabulumproteser. Hver acetabulum-fræser skaber en kugleformet kavitet af tilsvarende størrelse. Fabrikanten af protesen og dennes kirurgpanel er ansvarlige for at evaluere kavitetens kompatibilitet og pasform i forhold til protesen.

BORTSKAFFELSE

- Ved slutningen af anordningens levetid skal den bortskaffes i henhold til lokale procedurer og retningslinjer.
- En anordning, der er blevet kontamineret med potentielt infektiøse stoffer af human oprindelse (såsom kropsvæsker), skal håndteres i henhold til hospitalets protokol for infektiøst medicinsk affald. Anordninger med skarpe kanter skal

bortskaffes i henhold til hospitalets protokol i en passende beholder til skarpe genstande.

LISTE OVER GENANVENDELIGE KOMPONENTER

Alle instrumenter på listen er usterile.




- 420 SS acetabulum-fræser, ingen hemisfære, 36 mm-80 mm
- 420 SS acetabulum-fræser, fuld hemisfære, 36 mm-80 mm
- 420 SS acetabulum-fræser, low rider, 36 mm-80 mm
- Acetabulum-fræser, parabolisk, 46 mm-66 mm
- Acetabulum-fræser, glat snit, 36 mm-80 mm
- Acetabulum-fræser, tværstang, 36 mm-80 mm
- Acetabulum-fræser med lav profil og tværstang, 42 mm-66 mm

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER



ADVARSLER

- Acetabular-fræserne leveres USTERILE  og skal rengøres grundigt og steriliseres før hver brug.
- **Læs disse anvisninger helt igennem, før anordningerne tages i brug.**
- Acetabulum-fræsere skal kobles fra fræsere drevet før rengøring og sterilisering.
- Personligt beskyttelsesudstyr skal anvendes ved håndtering eller arbejde med kontaminerede eller potentielt kontaminerede instrumenter.
- Kirurgen er ansvarlig for at være bekendt med de passende kirurgiske teknikker før brugen af anordningerne.
- Brug aldrig metalbørster eller ståluld til rengøring.
- Skæretændernes geometri, højde eller justering må ikke ændres eller ændres i forhold til de originale designspecifikationer.

MATERIALER OG STOFFER MED RESTRIKTIONER

Se produktmærkningen for indikationer om, at anordningen indeholder stoffer med restriktioner eller materiale af animalsk oprindelse.

FORHOLDSREGLER



ONLY Ifølge amerikansk lov må denne anordning kun sælges af eller på bestilling af en læge.

- Instrumenterne skal inspiceres for tegn på beskadigelse og slid før hver brug. Vær særlig opmærksom på fræsernes skærekanter og den hurtige tilslutningsstang. Instrumenter, der viser tegn på beskadigelse eller for stort slid, må ikke anvendes.
- Sørg for, at forbindelsen mellem fræsere og det elektriske håndstykke er godt fastgjort før brug.
- Som med ethvert kirurgisk instrument skal der udvises forsigtighed for at sikre, at der ikke påføres for stor kraft på instrumentet under brugen. For stor kraft kan resultere i svigt af instrumentet.
- Sørg for at sikre asepsis og undgå anatomiske farer.
- Der skal udvises forsigtighed under rengøring eller aftørring af fræsere, da de skærende kanter (dvs. tænderne) er skarpe.

BEGRÆNSNINGER FOR GENBEHANDLING

Udløbet af levetiden for kirurgiske instrumenter af rustfrit stål eller andet metal bestemmes normalt på grundlag af slid og skader som følge af den tiltænkte brug eller misbrug og ikke af genbehandlingen.

RENGØRING

- Tecomet anbefaler, at instrumenterne rengøres så hurtigt som muligt efter hver kirurgisk procedure for at begrænse den tid rester af biologisk snavs har til at tørre ind på instrumenterne.
- Kvaliteten af vandet, der bruges til fortynding af rengøringsmidler og til skylning af instrumenterne, skal tages nøje i betragtning. Brugen af destilleret vand til rengøring og destilleret eller sterilt vand til skylning anbefales. Undgå

at bruge meget varmt vand, da dette vil koagulere og hærde proteinbaseret snavs.

- Rengøringsmidler og desinficerende midler skal klargøres i overensstemmelse med fabrikantens anbefalinger. Brug kun rengøringsmidler og desinficerende midler med næsten neutral pH og som er godkendt til brug på kirurgiske instrumenter.

ANVENDELSESSTED INDEN RENGØRING

- Fjern overskydende biologisk snavs og væv fra instrumenter ved brug af engangsservietter.
 - Der skal udvises forsigtighed under aftørring af fræsere, da de skærende kanter (dvs. tænderne) er skarpe.
- Så hurtigt som muligt efter brug skal instrumenterne placeres i en balje med destilleret vand eller på en bakke dækket til med fugtige håndklæder.

A. MANUEL RENGØRING AF ACETABULUM-FRÆSERINSTRUMENTER

1. Klargør en opløsning af proteolytisk enzymatisk rengøringsmiddel såsom Enzol (eller tilsvarende) i henhold til producentens anbefalinger.
2. Inden rengøring skal fræsere skilles fra fræserdrevet.
3. Nedsenk instrumenterne, og lad dem ligge i blød i den periode, der anbefales af rengøringsmiddelproducenten.
4. Brug en blød børste til rengøring, og skrub instrumenterne, indtil al synlig kontamination er fjernet. Skrub anordningen neden under rengøringsopløsningens overflade for at forhindre, at kontaminanter føres ud i luften. Vær særlig opmærksom på egenskaber ved anordningen, der gør effektiv rengøring vanskelig, f.eks. sprækker i acetabulum-fræsere.
5. Skyl alle dele grundigt med destilleret eller sterilt vand, indtil alle spor af rengøringsopløsningen er væk.
6. Klargør et ultralydsbad med en rengøringsopløsning med den koncentration og temperatur, der anbefales af producenten af rengøringsmidlet.
7. Nedsenk instrumenterne, og aktivér badet i mindst 10 minutter. En frekvens på 25-50 kHz anbefales.
8. Fjern og skyl instrumenterne i destilleret eller sterilt vand i mindst et (1) minut, eller indtil alle spor af rengøringsopløsningen er væk.
9. Inspicér visuelt instrumenterne for synligt snavs, og gentag disse rengøringstrin, hvis der observeres resterende snavs.
10. Tør instrumenterne med rene, fnugfri servietter som klargøring til sterilisering. Brug ren trykluft til at fjerne fugt fra sværttilgængelige områder.
 - a. Der skal udvises forsigtighed ved tørring af fræsere, da fræsere tænder er skarpe.

B. AUTOMATISK RENGØRING ACETABULUM-FRÆSERINSTRUMENTER VED BRUG AF VASKEMASKINE/DESINFEKTIONSAPPARAT

1. Klargør en opløsning af proteolytisk enzymatisk rengøringsmiddel såsom Enzol (eller tilsvarende) i henhold til producentens anbefalinger.
2. Inden rengøring skal fræsere skilles fra fræserdrevet.
3. Nedsenk instrumenterne, og lad dem ligge i blød i den periode, der anbefales af rengøringsmiddelproducenten.
4. Brug en blød børste til rengøring, og skrub instrumenterne, indtil al synlig kontamination er fjernet. Skrub anordningen neden under rengøringsopløsningens overflade for at forhindre, at kontaminanter føres ud i luften. Vær særlig opmærksom på egenskaber ved anordningen, der gør effektiv rengøring vanskelig, f.eks. sprækker i acetabulum-fræsere.
5. Skyl alle dele grundigt med destilleret eller sterilt vand, indtil alle spor af rengøringsopløsningen er væk.

6. Nedsænk instrumenterne i et automatiseret vaske-/desinficeringsapparat på en måde, der maksimerer eksponeringen af instrumentfladerne.
7. Betjen vaske-/desinficeringsapparatet ifølge producentens anvisninger for at sikre, at samtlige cyklusparametre (dvs. tid, temperatur) overholdes.
8. Fjern instrumenterne, og se dem efter for tegn på resterende snavs eller våde steder. Hvis der ses rester af snavs, skal den automatiserede rengøringscyklus gentages. Hvis der observeres våde områder, skal instrumenterne tørres af med rene, fnugfrie servietter som klargøring til sterilisering.
 - a. Der skal udvises forsigtighed ved tørring af fræserne, da fræserens tænder er skarpe.

STERILISERING

Sterilisering med fugtig varme/damp er den foretrukne og anbefalede metode til fræserne.

- Instrumenterne skal rengøres korrekt, inden de steriliseres.
- Instrumenter skal skilles ad fra fræserdrevet inden sterilisering.
- Brug kun godkendt steriliseringsindpakning eller -poser til behandling af individuelle anordninger.

Hvis anordningen steriliseres som en del af et instrumentsæt i en stiv beholder, er behandlingsstedet ansvarligt for at sikre, at de anbefalede minimumsparametre for sterilisering følges, da ændringer i godsets størrelse kan påvirke steriliseringens effektivitet. Brug kun godkendt steriliseringsindpakning til behandling af stive beholdere, der kræver indpakning.

De anbefalede parametre for dampsterilisering er:

Cyklustype	Temperatur	Eksponerings-tid
Anbefalede parametre i USA		
Prævakuum/ vakuumpuls	132 °C / 270 °F	4 minutter
Cyklustype	Temperatur	Eksponerings-tid
Anbefalede parametre i EU		
Prævakuum/ vakuumpuls	134 °C / 273 °F	3 minutter

SYMBOLER PÅ MÆRKNINGEN



Le leggi federali statunitensi limitano la vendita di questo dispositivo a personale medico o provvisto di prescrizione medica



Simbolo per “Produttore”



Numero di catalogo



Marchio CE con numero dell'ente notificato



Consultare le Istruzioni per l'uso



Numero di lotto



Non sterile



Rappresentante per l'Europa



Dispositivo medico



Emballeringsenhed



Paese di fabbricazione



Distributør



Importør



Unik udstyrsidentifikationskode



Fremstillingsdato



Autoriseret repræsentant i Schweiz¹

¹Se mærkningen for oplysninger om den autoriserede repræsentant i Schweiz

GEBRUIKSAANWIJZING EN INSTRUCTIES VOOR HERVERWERKING VOOR DE ACETABULAIRE-RUIMERS

Deze instructies zijn conform ISO 17664 en AAMI ST81. Ze zijn van toepassing op de (niet-steriel geleverde) acetabulaire-ruimerinstrumenten die door Tecomet zijn verstrekt en zijn bestemd voor herverwerking in een kliniek- of ziekenhuisomgeving. Alle instrumenten en accessoires van Tecomet kunnen veilig en doeltreffend worden herverwerkt volgens de instructies voor handmatige of gecombineerde handmatige/automatische reiniging en de sterilisatieparameters in dit document **TENZIJ in de instructies en bij een specifiek instrument iets anders is vermeld.**

In landen waar de herverwerkingseisen strenger zijn dan de in dit document vermelde eisen, is het de verantwoordelijkheid van de gebruiker/verwerker om aan dergelijke wet- en regelgeving te voldoen.

Deze herverwerkingsinstructies zijn gevalideerd als geschikt voor de voorbereiding van herbruikbare Tecomet-instrumenten en accessoires voor chirurgisch gebruik. Het is de verantwoordelijkheid van de gebruiker/het ziekenhuis/de zorgverlener om er zorg voor te dragen dat herverwerking wordt uitgevoerd met behulp van de juiste apparatuur en materialen en dat personeel de nodige opleiding heeft genoten om het gewenste resultaat te bereiken; gewoonlijk is hiervoor vereist dat apparatuur en processen worden onderworpen aan validatie en systematische bewaking. Elke afwijking van deze instructies door de gebruiker/het ziekenhuis/de zorgverlener moet worden geëvalueerd op de doeltreffendheid daarvan bij het vermijden van potentiële ongunstige gevolgen.

BESCHRIJVING

De acetabulaire ruimers van Tecomet zijn herbruikbare handinstrumenten die door de chirurg als hulpmiddel worden gebruikt om het acetabulum van de patiënt voor te bereiden op plaatsing van een implantaat tijdens totale heupartroplastiek (THA). De acetabulaire ruimers worden geleverd in olopende maten zodat aan de behoeften van verschillende patiënten kan worden voldaan, en elke ruimer heeft een algemene koppeling voor bevestiging op een ruimeraandrijfstuk. Het samenstel van acetabulaire ruimer en aandrijfstuk kan handmatig worden aangedreven of door middel van een elektrische chirurgische driver met een compatibele verbindingsfitting.

BEOOGD GEBRUIK

De acetabulaire ruimers worden gebruikt tijdens totale heupartroplastiek (THA) die wordt voorgeschreven ter behandeling van verschillende ziekten van het heupgewricht. Met behulp van de instrumenten kan het acetabulum worden voorbereid op plaatsing van een implantaat. De acetabulaire ruimers worden op een ruimeraandrijfstuk bevestigd dat vervolgens handmatig of door middel van een elektrische chirurgische driver kan worden bediend.

BEOOGDE PATIËNTPOPULATIE

De acetabulaire ruimers zijn prescriptief; een goed geïnformeerde orthopedisch chirurg kan het instrument dus gebruiken bij elke patiënt die hij of zij geschikt acht. Het hulpmiddel is bestemd voor gebruik bij patiënten die een totale heupartroplastiek ondergaan.

GEBRUIKSINDICATIES

De acetabulaire ruimers worden gebruikt bij heupartroplastiek om de bolvormige diameter van het acetabulum geleidelijk te

vergroten door hun snijdende werking (ruimen) ter voorbereiding op de plaatsing van een acetabulair implantaat. De chirurg die het aandrijfinstrument bedient, is verantwoordelijk voor het bepalen van de diameter en diepte van de snede en de positie ervan.

CONTRA-INDICATIES

De acetabulaire ruimers zijn uitsluitend op voorschrift verkrijgbaar. De instrumenten moeten uitsluitend worden gebruikt door bevoegd medisch personeel. Er zijn geen contra-indicaties voor de acetabulaire ruimers.

BEOOGDE GEBRUIKER

De acetabulaire ruimers zijn voorschrift hulpmiddelen en moeten derhalve worden gebruikt door gekwalificeerde orthopedisch chirurgen die zijn opgeleid in de desbetreffende operatietechniek.

VERWACHTE KLINISCHE VOORDELEN

Bij gebruik zoals beoogd helpen de acetabulaire ruimers bij het ruimen van het acetabulum ter voorbereiding op de plaatsing van een acetabulair implantaat. De acetabulaire ruimers zijn niet specifiek voor elk acetabulumcupimplantaat. Elke acetabulaire ruimer creëert een bolvormige holte van de overeenkomstige grootte. Het is de verantwoordelijkheid van de fabrikant van het implantaat en van hun chirurgisch panel om de compatibiliteit en de pasvorm van de holte voor hun implantaat te beoordelen.

BIJWERKINGEN EN COMPLICATIES

Aan alle chirurgische ingrepen zijn risico's verbonden. Hieronder volgen vaak voorkomende bijwerkingen en complicaties die samenhangen met een chirurgische ingreep in het algemeen:

- Vertraging van de operatie veroorzaakt door ontbrekende, beschadigde of versleten instrumenten.
- Weefselbeschadiging en extra botverwijdering als gevolg van botte, beschadigde of onjuist geplaatste instrumenten.
- Infectie en toxiciteit als gevolg van onjuiste verwerking.

Bijwerkingen voor de gebruiker:

- Snijwonden, schaafwonden, kneuzingen of ander weefselsletsel veroorzaakt door boren, scherpe randen, impactie, trillingen of vastlopen van instrumenten.

BIJWERKINGEN EN COMPLICATIES – RAPPORTEREN VAN ERNSTIGE INCIDENTEN **Rapporteren van ernstige incidenten (EU)**

Elk ernstig incident dat zich in verband met het hulpmiddel heeft voorgedaan, moet worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of patiënt gevestigd is. Onder ernstig incident wordt elk incident dat direct of indirect tot een van de volgende gebeurtenissen heeft geleid, zou kunnen hebben geleid of zou kunnen leiden, verstaan:

- Het overlijden van een patiënt, gebruiker, of andere persoon.
- De tijdelijke of blijvende ernstige verslechtering van de gezondheidstoestand van een patiënt, gebruiker of andere persoon.
- Een ernstige bedreiging voor de volksgezondheid.

Als nadere inlichtingen gewenst zijn, neemt u contact op met de plaatselijke vertegenwoordiger van Tecomet. Voor instrumenten vervaardigd door een andere wettelijke fabrikant raadpleegt u de gebruiksaanwijzing van de fabrikant.

PRESTATIEKENMERKEN


De acetabulaire ruimers worden gebruikt bij heupartroplastiek om de bolvormige diameter van het acetabulum geleidelijk te vergroten door hun snijdende werking (ruimen) ter voorbereiding op de plaatsing van een acetabulair implantaat. De chirurg die het aandrijfinstrument bedient, is verantwoordelijk voor het bepalen van de diameter en diepte van de snede en de positie

ervan. De acetabulaire ruimers zijn niet specifiek voor elk acetabulumcupimplantaat. Elke acetabulaire ruimer creëert een bolvormige holte van de overeenkomstige grootte. Het is de verantwoordelijkheid van de fabrikant van het implantaat en van hun chirurgisch panel om de compatibiliteit en de pasvorm van de holte voor hun implantaat te beoordelen.

VERWIJDERING

- Aan het einde van de levensduur van het apparaat moet het veilig worden afgevoerd volgens de plaatselijke procedures en richtlijnen.
- Elk hulpmiddel dat is verontreinigd met mogelijk besmettelijke stoffen van menselijke oorsprong (zoals lichaamsvloeistoffen) moet worden behandeld volgens het ziekenhuisprotocol voor besmettelijk medisch afval. Hulpmiddelen met scherpe randen moeten volgens het ziekenhuisprotocol worden weggegooid in de daarvoor bestemde naaldencontainer.

LIJST VAN HERBRUIKBARE COMPONENTEN

Alle vermelde instrumenten zijn niet-steriel. 

- 420 SS acetabulaire ruimer niet-bolvormig 36 mm-80 mm
- 420 SS acetabulaire ruimer volledig bolvormig 36 mm-80 mm
- 420 SS acetabulaire ruimer laag profiel 36 mm-80 mm
- Paraboolvormige acetabulaire ruimer 46 mm-66 mm
- Gladde acetabulaire ruimer 36 mm-80 mm
- Acetabulaire ruimer met dwarsstang 36 mm-80 mm
- Acetabulaire ruimer met dwarsstang en laag profiel, 42 mm-66 mm

WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN



WAARSCHUWINGEN

- De acetabulaire ruimers worden NIET-STERIEL  geleverd en moeten voor elk gebruik op de juiste manier worden gereinigd en gesteriliseerd.
- **Lees deze instructies volledig door voordat u de hulpmiddelen gebruikt.**
- Vóór reiniging en sterilisatie moet de acetabulaire ruimer worden losgekoppeld van het ruimeraandrijfstuk.
- Bij het hanteren van of werken met besmette of potentieel besmette instrumenten dient een persoonlijke beschermende uitrusting (PBU) te worden gedragen.
- Het valt onder de verantwoordelijkheid van de chirurg om vertrouwd te zijn met de desbetreffende chirurgische technieken alvorens de hulpmiddelen te gebruiken.
- Gebruik voor het reinigen nooit metalen borstels of staalwol.
- De geometrie van de snijtanden mag op geen enkele andere wijze dan volgens de specificaties van het oorspronkelijke ontwerp worden bijgeslepen of aangepast.

MATERIALEN EN AAN BEPERKINGEN ONDERWORPEN STOFFEN

Controleer of het productetiket vermeldt dat het hulpmiddel een aan beperkingen onderworpen stof of materiaal van dierlijke oorsprong bevat.

VOORZORGSMAATREGELEN



ONLY Krachtens de Amerikaanse federale wetgeving mag dit hulpmiddel uitsluitend door of in opdracht van een arts worden verkocht.

- De instrumenten dienen vóór elk gebruik te worden geïnspecteerd op schade en slijtage. Besteed speciale aandacht aan de snijranden en de snelkoppelstang van de ruimers. Instrumenten die tekenen van schade of overmatige slijtage vertonen mogen niet worden gebruikt.
- Zorg ervoor dat de ruimer en het aangedreven handstuk vóór gebruik stevig vastzitten.
- Zoals bij elk chirurgisch instrument moet er zorgvuldig voor

worden gewaakt dat tijdens het gebruik geen overmatige kracht op het instrument wordt uitgeoefend. Overmatige kracht kan tot een defect van het instrument leiden.

- Er moet bijzondere aandacht worden besteed aan asepsis en het vermijden van anatomische risico's.
- Het reinigen of afvegen van de ruimers moet behoedzaam gebeuren, aangezien de snijranden (d.w.z. tanden) scherp zijn.

BEPERKINGEN MET BETREKKING TOT HERVERWERKING

Voor chirurgische instrumenten van roestvrij staal of andere metalen wordt de levensduur doorgaans bepaald door slijtage en schade als gevolg van het bestemde gebruik of verkeerd gebruik, en niet door herverwerking.

REINIGING

- Tecomet raadt aan de instrumenten zo snel mogelijk na elke chirurgische ingreep te reinigen om de tijd van indroging van biologisch vuil dat op de instrumenten is achtergebleven, te beperken.
- De nodige aandacht moet worden besteed aan de kwaliteit van het water dat voor het verdunnen van reinigingsmiddelen en voor het afspoelen van de instrumenten wordt gebruikt. Het wordt aanbevolen om voor reiniging gedestilleerd water te gebruiken en voor het afspoelen gedestilleerd of steriel water. Vermijd het gebruik van heet water, aangezien eiwitheoudend vuil hierdoor zal coaguleren en verharden.
- Reinigings- en ontsmettingsmiddelen moeten worden bereid volgens de aanbevelingen van hun fabrikant. Gebruik uitsluitend reinigings- en ontsmettingsmiddelen die een vrijwel neutrale pH hebben en zijn goedgekeurd voor gebruik op chirurgische instrumenten.

VOORREINIGING OP DE PLAATS VAN GEBRUIK

- Verwijder met behulp van wegwerpdoekjes het meeste biologische vuil en weefsel van de instrumenten.
 - Ga voorzichtig te werk bij het afvegen van de ruimers, aangezien de snijranden (d.w.z. tanden) scherp zijn.
- Leg de instrumenten na gebruik zo snel mogelijk in een bak met gedestilleerd water of op een blad onder vochtige handdoeken.

A. HANDMATIGE REINIGING VOOR DE ACETABULAIRE-RUIMERINSTRUMENTEN

1. Bereid een oplossing van een proteolytisch enzymatisch detergens zoals Enzol (of een equivalent daarvan) volgens de aanbevelingen van de fabrikant.
2. Maak de ruimer vóór reiniging los van het ruimeraandrijfstuk.
3. Dompel de instrumenten onder en laat ze weken gedurende de tijd die wordt aanbevolen door de detergensfabrikant.
4. Schrob de instrumenten met een zachte reinigingsborstel totdat alle zichtbare verontreiniging verwijderd is. Houd het hulpmiddel daarbij onder het oppervlak van de reinigungsoplossing om te voorkomen dat zich aerosolen vormen die verontreinigende stoffen bevatten. Besteed speciale aandacht aan die delen van elk hulpmiddel die moeilijk te reinigen zijn, bv. spleten in de acetabulaire ruimers.
5. Spoel alle delen grondig af met gedestilleerd of steriel water totdat alle sporen van de reinigungsoplossing verwijderd zijn.
6. Maak een ultrasoon bad met reinigungsoplossing klaar en houd daarbij de concentratie en temperatuur aan die door de detergensfabrikant worden aanbevolen.
7. Dompel de instrumenten onder en activeer het bad minimaal 10 minuten. Een frequentie van 25 – 50 kHz wordt aanbevolen.
8. Verwijder de instrumenten en spoel ze in gedestilleerd of steriel water gedurende ten minste één (1) minuut of totdat alle sporen van de reinigungsoplossing verwijderd zijn.
9. Controleer de instrumenten op zichtbaar vuil en herhaal de

reinigungsstappen als resterend vuil wordt waargenomen.

10. Droog de instrumenten met schone, pluisvrije doekjes als voorbereiding op sterilisatie. Gebruik schone perslucht om vocht te verwijderen uit moeilijk te bereiken plaatsen.
 - a. Ga voorzichtig te werk bij het drogen van de ruimers, aangezien de tanden scherp zijn.

B. AUTOMATISCHE REINIGING VAN DE ACETABULAIRE- RUIMERINSTRUMENTEN MET BEHULP VAN EEN WAS-/ DESINFECTIETOESTEL

1. Bereid een oplossing van een proteolytisch enzymatisch detergens zoals Enzol (of een equivalent daarvan) volgens de aanbevelingen van de fabrikant.
2. Maak de ruimer vóór reiniging los van het ruimeraandrijfstuk.
3. Dompel de instrumenten onder en laat ze weken gedurende de tijd die wordt aanbevolen door de detergensfabrikant.
4. Schrob de instrumenten met een zachte reinigingsborstel totdat alle zichtbare verontreiniging verwijderd is. Houd het hulpmiddel daarbij onder het oppervlak van de reinigungsoplossing om te voorkomen dat zich aerosolen vormen die verontreinigende stoffen bevatten. Besteed speciale aandacht aan die delen van elk hulpmiddel die moeilijk te reinigen zijn, bv. spleten in de acetabulaire ruimers.
5. Spoel alle delen grondig af met gedestilleerd of steriel water totdat alle sporen van de reinigungsoplossing verwijderd zijn.
6. Laad de instrumenten zodanig in een automatisch was-/desinfectietoestel dat de instrumentoppervlakken maximaal worden blootgesteld.
7. Bedien het was-/desinfectietoestel volgens de instructies van de fabrikant om te verzekeren dat alle cyclusparameters (d.w.z. tijd, temperatuur) correct worden ingesteld.
8. Verwijder de instrumenten en controleer ze op resterend vuil of vocht. Als vuilresten worden waargenomen, herhaal dan de automatische reinigungszyclus. Als resterend vocht wordt waargenomen, droog de instrumenten dan met schone, pluisvrije doekjes als voorbereiding op sterilisatie.
 - a. Ga voorzichtig te werk bij het drogen van de ruimers, aangezien de tanden scherp zijn.

STERILISATIE

Sterilisatie met vochtige hitte/stoom is de methode die de voorkeur heeft en wordt aanbevolen voor de ruimers.

- De instrumenten moeten vóór sterilisatie op de juiste manier worden gereinigd.
- De instrumenten moeten vóór sterilisatie worden losgemaakt van het ruimeraandrijfstuk.
- Gebruik bij het verwerken van afzonderlijke hulpmiddelen uitsluitend goedgekeurde sterilisatiewikkels of -zakken.

Als het hulpmiddel als onderdeel van een instrumentenverzameling wordt gesteriliseerd in een onbuigzame houder, moet de zorgfaciliteit ervoor zorgen dat de minimale aanbevolen waarden van de sterilisatieparameters worden bereikt, aangezien veranderingen in de hoeveelheid geladen instrumenten de doeltreffendheid van de sterilisatie kunnen beïnvloeden. Gebruik bij de verwerking van onbuigzame houders waarvoor sterilisatiewikkels nodig zijn, uitsluitend goedgekeurde wikkels.

De aanbevolen parameters voor stoomsterilisatie zijn:

Cyclustype	Temperatuur	Blootstellingstijd
In de Verenigde Staten aanbevolen parameters		
Voorvacuüm/ vacuümpuls	132 °C / 270 °F	4 minuten
Cyclustype	Temperatuur	Blootstellingstijd
In Europa aanbevolen parameters		
Voorvacuüm/ vacuümpuls	134 °C / 273 °F	3 minuten

SYMBOLEN OP DOCUMENTATIE



Krachtens de Amerikaanse federale wetgeving mag dit hulpmiddel uitsluitend door of in opdracht van een arts worden verkocht.



Symbol voor “Fabrikant”



Catalogusnummer



CE-markering met nummer van de aangemelde instantie



Raadpleeg de gebruiksaanwijzing



Lotnummer



Niet-steriel



Europese gemachtigde



Medisch hulpmiddel



Verpakkingseenheid



Productieland



Distributeur



Importeur



Unique Device Identifier



Productiedatum



Gemachtigde in Zwitserland¹

¹Raadpleeg de etikettering voor de gemachtigde in Zwitserland

ATSETABULAARSETE HÕÕRITSATE KASUTAMISE JA TAASTÖÖTLEMISE JUHISED

Käesolevad juhised vastavad standarditele ISO 17664 ja AAMI ST81. Need kehtivad Tecometi tarnitavate atsetabulaarse hõõritsa instrumentide (tarnitakse mittesteriilsetena) kohta, mis on ette nähtud taastöötlemiseks tervishoiuasutustes. Kõik Tecometi instumendid ja lisatarvikud on ohutult ja tõhusalt taastöödeldavad vastavalt käesolevas dokumendis toodud käsitsi või kombineeritud käsitsi/automaatse puhastamise ja steriliseerimise juhistele, **KUI antud instrumendiga kaasas olevates juhistes pole märgitud teisiti.**

Riikides, kus nõuded taastöötlemisele on rangemad käesolevas dokumendis toodutest, vastutab kasutaja/töötleja nende üliluslike seaduste ja määruste järgimise eest.

Käesolevad taastöötlemisjuhised on kinnitatud kui võimelised tagama Tecometi korduvkasutatavate instrumentide ja lisatarvikute ettevalmistuse kirurgiliseks kasutamiseks. Õigete seadmete ja materjalide kasutamise ning personali nõuetekohase koolituse tagamise eest soovitud tulemuste saavutamiseks taastöötlemisel vastutab kasutaja/haigla/tervishoiuteenuse osutaja; see nõuab tavaliselt vastava seadmestiku ja protsesside valideerimist ja korralist järelevalvet. Kõiki kõrvalekaldumisi neist juhistest kasutaja/haigla/tervishoiuteenuse osutaja poolt tuleb hinnata nende tõhususe suhtes võimalike kahjulike tagajärgede vältimiseks.

KIRJELDUS

Tecometi atsetabulaarsed hõõritsad on korduvkasutatavad käsiinstrumendid, mis on ette nähtud kirurgi abistamiseks patsiendi atsetaabulumi ettevalmistamisel implantaadi vastuvõtuks puusa täieliku artroplastika (total hip arthroplasty – THA) ajal. Atsetabulaarsed hõõritsad tarnitakse astmeliselt kasvavas suuruses vastamaks erinevatele patsiendivajadustele ning need on kõik varustatud ühise liidesega hõõritsa käepidemega ühendamiseks. Atsetabulaarse hõõritsa ja käepideme koost võimaldab kasutamist nii käsitsi kui ka ühilduva ülekanaliidese ga varustatud elektrilise kirurgilise ajami abil.

KAVANDATUD KASUTUS

Atsetabulaarsed hõõritsad on ette nähtud kasutamiseks puusaliigese erinevate haiguste raviks määratud puusa täieliku artroplastika (total hip arthroplasty – THA) ajal. Neid instrumente kasutatakse atsetaabulumi ettevalmistamiseks implantaadi vastuvõtmiseks. Atsetabulaarsed hõõritsad on ette nähtud kinnitamiseks hõõritsa käepidemele, mida on seejärel võimalik kasutada kas käsitsi või elektrilise kirurgilise ajami abil.

PATSIENTIDE SIHTRÜHM

Atsetabulaarsed hõõritsad on retsepti alusel müüdavad; seetõttu võib asjatundlik ortopeediline kirurg kasutada seadmeid iga sobiva patsiendi puhul. Seadet kasutatakse patsientidel, kellele tehakse puusa täielik artroplastika.

ETTENÄHTUD KASUTUS

Atsetabulaarseid hõõritsaid kasutatakse puusa artroplastikas, et järk-järgult suurendada puusanapa sfäärilist läbimõõtu nende lõikamise (hõõritsemise) abil valmistamiseks ette puusanapa implantaati. Juhtimisseadet kontrolliv kirurg vastutab lõike läbimõõdu ja sügavuse ning selle asukoha määramise eest.

VASTUNÄIDUSTUSED

Atsetabulaarsed hõõritsad on retsepti alusel kasutatavad. Instrumente tohib kasutada vaid kvalifitseeritud tervishoiupersonal. Atsetabulaarsetel hõõritsatel ei ole vastunäidustusi.

KAVANDATUD KASUTAJA

Atsetabulaarsed hõõritsad on kasutamiseks vastava retsepti alusel ja seetõttu peavad neid kasutama vastava kirurgilise tehnika väljaõppe saanud kvalifitseeritud ortopeedilised kirurgid.

EELDATAV KLIINILINE KASU

Sihotstarbelisel kasutamisel hõlbustavad atsetabulaarsed hõõritsad puusanapa hõõritsemist, et valmistada ette puusanapa implantaadiks. Atsetabulaarsed hõõritsad ei ole spetsiifilised ühelegi puusanapa õõne implantaadile. Iga puusanapa hõõrits loob vastava suurusega sfäärilise õõnsuse. Implantaadi tootja ja tema kirurgide paneeli kohustus on hinnata õõnsuse ühilduvust ja sobivust nende implantaadiga.

KÕRVALNÄHUD JA TÛSISTUSED

Kõik kirurgilised operatsioonid on seotud ohuga. Järgmised on kirurgilise protseduuriga üldiselt seotud sageli esinevad kõrvalnähud ja tÛsistused:

- operatsiooni hiline mine puudevate, kahjustatud või kulunud instrumentide tõttu;
- kudede vigastus ja täiendav luu eemaldamine nÛride, kahjustatud või valesti paigutatud instrumentide tõttu;
- nakatumine ja mÛrgisus ebaõige töötlemise tõttu.

Kõrvalnähud kasutajale:

- lõiked, marrastused, muljumised või muud koevigastused, mis on põhjustatud instrumentide freesidest, teravatest servadest, löökidest, vibratsioonist või instrumentide kinnikiilumisest.

KÕRVALNÄHUD JA TÛSISTUSED – OHUJUHTUMITEST TEATAMINE Ohujuhtumitest teatamine (EL)

Igast seadmega seotud ohujuhtumist tuleb teatada tootjale ja selle liikmesriigi pädevale asutusele, kus kasutaja ja/või patsient asub. Ohujuhtum tähendab mistahes intsidenti, mis otseselt või kaudselt põhjustas, võis kaasa tuua või võib viia järgmiste sündmusteni:

- patsiendi, kasutaja või muu isiku surm;
- patsiendi, kasutaja või muu isiku tervisliku seisundi ajutine või püsiv tõsine halvenemine;
- tõsine oht rahvatervisele.

Kui soovite lisateavet, võtke ühendust kohaliku ettevõtte Tecomet müügiesindajaga. Teise seadusliku tootja toodetud instrumentide puhul vt tootja kasutusjuhendit.

TOIMIVUS JA OMADUSED

Atsetabulaarseid hõõritsaid kasutatakse puusa artroplastikas, et järk-järgult suurendada puusanapa sfäärilist läbimõõtu nende lõikamise (hõõritsemise) abil valmistamiseks ette puusanapa implantaati. Juhtimisseadet kontrolliv kirurg vastutab lõike läbimõõdu ja sügavuse ning selle asukoha määramise eest. Atsetabulaarsed hõõritsad ei ole spetsiifilised ühelegi puusanapa õõne implantaadile. Iga puusanapa hõõrits loob vastava suurusega sfäärilise õõnsuse. Implantaadi tootja ja tema kirurgide paneeli kohustus on hinnata õõnsuse ühilduvust ja sobivust nende implantaadiga.

KÕRVALDAMINE

- Seadme eluea lõpus kõrvaldage see ohutult vastavalt kohalikele protseduuridele ja juhistele.
- Kõiki seadmeid, mis on saastunud potentsiaalselt nakkavate inimpäritolu ainetega (nt kehavedelikud), tuleb käidelda vastavalt nakkusohutlike meditsiinijäätmete haigla protokollile.

Kõik teravate servadega seadmed tuleb haigla protokollis kohaselt visata sobivasse teravate esemete konteinerisse.

KORDUVKASUTATAVATE KOMPONENTIDE LOEND


Kõik loetletud instrumendid on mittesteriilsed. 

- 420 SS atsetabulaarne hõõrits mitte-hemisfääriline 36 mm–80 mm
- 420 SS atsetabulaarne hõõrits täis-hemisfääriline 36 mm–80 mm
- 420 SS atsetabulaarne hõõrits pool-hemisfääriline 36 mm–80 mm
- Paraboolne atsetabulaarne hõõrits 46 mm–66 mm
- Sileda löikega atsetabulaarne hõõrits 36 mm–80 mm
- Ristlatiga atsetabulaarne hõõrits 36 mm–80 mm
- Madalprofiilne ristlatiga atsetabulaarne hõõrits, 42 mm–66 mm

HOIATUSED JA ETTEVAATUSABINÕUD



HOIATUSED

- Atsetabulaarsed hõõritsad tarnitakse MITTESTERIILSELT  ja neid tuleb enne igat kasutamist nõuetekohaselt puhastada ja steriliseerida.
- **Lugege käesolevad juhised enne seadme kasutamist täielikult läbi.**
- Atsetabulaarne hõõrits tuleb enne puhastamist ja steriliseerimist hõõritsa käepidemest lahti ühendada.
- Saastunud või saastumisvõimalusega instrumentide käsitlemisel ja nendega töötamisel tuleb kanda isikukaitsevahendeid (Personal Protective Equipment (PPE)).
- Kirurg vastutab asjakohaste kirurgiliste meetodite valdamise eest enne antud seadmete kasutamist.
- Ärge kunagi kasutage puhastamiseks metallharju või terasvilla.
- Ärge teritage ega muutke löikehammaste geometriat, kõrgust ega joondust esialgsetest spetsifikatsioonidest erinevaks.

MATERJALID JA PIIRANGUGA AINED

Teave selle kohta, et seade sisaldab piiratud kasutusega ainet või loomset päritolu materjali, vaadake toote märgistuselt.

ETTEVAATUSABINÕUD



ONLY USA föderaalsete alusel võib antud seadme müük toimuda ainult arsti poolt või korraldusel.

- Instrumendid tuleb enne igat kasutamist üle vaadata kahjustuste ja kulumise suhtes. Pöörake erilist tähelepanu hõõritsate löiketeradele ja kiirühendusribale. Kahjustuste või liigse kulumise märkidega instrumente ei tohi kasutada.
- Enne kasutamist veenduge, et hõõritsa ja toitega käepideme vahel on kindel ühendus.
- Nii nagu kõikide kirurgiliste instrumentide korral, tuleb hoolikalt jälgida, et instrumendile kasutamise ajal mitte liigset jõudu rakendada. Liigne jõud võib põhjustada instrumendi tõrke.
- Pidage hoolikalt silmas aseptikat ja anatoomiliste ohtude vältimist.
- Kuna löikeservad (nt hambad) on teravad, tuleb hõõritsate puhastamisel ja pühkimisel toimida ettevaatlikult.

TAASTÖÖTLEMISE PIIRANGUD

Roostevabast terasest või muust metallist kirurgiliste instrumentide kasutusaja lõpp määratakse tavaliselt nende kulumise ja kahjustumise järgi kavandatud kasutuse või väärkasutuse käigus, aga mitte taastöötlemise alusel.

PUHASTAMINE

- Tecomet soovib instrumentidele jäänud bioloogilise jääksaaste kuivamisaja piiramiseks puhastada instrumente pärast igat kirurgilist protseduuri nii kiiresti kui võimalik.

- Hoolikalt tuleb jälgida puhastusainete lahjendamiseks ja instrumentide loputamiseks kasutatava vee kvaliteeti. Puhastamiseks ja loputamiseks on soovitatav kasutada destilleeritud või steriliseeritud vett. Vältige kuuma vee kasutamist, kuna see koaguleerib ja kõvendab proteiinset saastet.
- Puhastusainete ja desinfektantide valmistamisel tuleb järgida vastavaid tootja soovitusi. Kasutage ainult kirurgiliste instrumentide jaoks heaks kiidetud peaaegu neutraalse pH-tasemega puhastusvahendeid ja desinfektante.

KASUTUSKOHAS EELPUHASTUS

- Eemaldage instrumentidelt ühekordselt kasutatavate lappidega bioloogiline liigsaaste ja kude.
 - Teravate lõikeservade (nt hammaste) tõttu tuleb hõõritsate pühkimisel toimida ettevaatlikult.
- Paigutage instrumendid pärast kasutamist nii kiiresti kui võimalik destilleeritud veega täidetud anumasse või niiskete rätikutega kaetud kandikule.

A. ATSETABULAARSE HÕÕRITSA INSTRUMENTIDE KÄSITSI PUHASTAMINE

1. Valmistage proteolüütiline ensümaatiline detergent, nagu näiteks Enzol (või võrdväärne) vastavalt tootja soovitudele.
2. Enne puhastamist võtke hõõrits hõõritsa käepideme küljest lahti.
3. Sukeldage instrumendid ja leotage neid detergendi tootja soovitatud aja jooksul.
4. Kasutage pehmete harjastega puhastusharja ja küürige instrumente kuni kogu nähtava saaste eemaldamiseni. Saasteainete aerosoliseerumise vältimiseks küürige seadet puhastuslahuse pinna all. Pöörake erilist tähelepanu iga seadme eriomadustele, mis võivad tõhusat puhastamist raskendada; nt atsetabulaarse hõõritsa lõhed.
5. Loputage kõik osad põhjalikult destilleeritud või steriliseeritud veega kuni kõikide puhastuslahuse jälgede eemaldamiseni.
6. Valmistage ette detergendi tootja soovitatud temperatuuri ja kontsentratsiooniga puhastuslahusega ultrahelivann.
7. Sukeldage instrumendid ja aktiveerige vann vähemalt 10 minutiks. Soovitatav on kasutada sagedust 25–50 kHz.
8. Võtke instrumendid välja ja loputage neid destilleeritud või steriliseeritud vees vähemalt ühe (1) minuti jooksul kuni kõikide puhastuslahuse jälgede eemaldamiseni.
9. Kontrollige instrumente visuaalselt nähtava saaste suhtes ja korra neid samme jääksaaste ilmnemisel.
10. Kuivatage instrumente steriliseerimiseks ettevalmistamisel puhaste ebemetevabade lappidega. Kasutage puhast suruõhku niiskuse eemaldamiseks raskesti juurdepääsetavatest piirkondadest.
 - a. Nende teravate hammaste tõttu toimige hõõritsate kuivatamisel ettevaatlikult.

B. ATSETABULAARSE HÕÕRITSA INSTRUMENTIDE

AUTOMAATNE PUHASTAMINE PESEMIS- JA

DESINFITSEERIMISMASINAS

1. Valmistage proteolüütiline ensümaatiline detergent, nagu näiteks Enzol (või võrdväärne) vastavalt tootja soovitudele.
2. Enne puhastamist võtke hõõrits hõõritsa käepideme küljest lahti.
3. Sukeldage instrumendid ja leotage neid detergendi tootja soovitatud aja jooksul.
4. Kasutage pehmete harjastega puhastusharja ja küürige instrumente kuni kogu nähtava saaste eemaldamiseni. Saasteainete aerosoliseerumise vältimiseks küürige seadet puhastuslahuse pinna all. Pöörake erilist tähelepanu iga

seadme eriomadustele, mis võivad tõhusat puhastamist raskendada; nt atsetabulaarse hõõritsa lõhed.

5. Loputage kõik osad põhjalikult destilleeritud või steriliseeritud veega kuni kõikide puhastuslahuse jälgede eemaldamiseni.
6. Laadige instrumendid automaatsesse pesemis- ja desinfitseerimismasinasse, maksimeerides instrumentide puhastuslahusega kokkupuutuvat pinda.
7. Kõikide tsükliparameetrite (st aja ja temperatuuri) järgimise tagamiseks käitage pesemis- ja desinfitseerimismasinat vastavalt tootja juhistele.
8. Võtke instrumendid välja ja kontrollige neid saastejääkide ja niiskuse suhtes. Saastejääkide ilmnemisel korrake automaatset puhastamistsüklit. Jääkniiskuse ilmnemisel kuivatage instrumente steriliseerimiseks ettevalmistamisel puhaste ebemetevabade lappidega.
 - a. Nende teravate hammaste tõttu toimige hõõritsate kuivatamisel ettevaatlikult.

STERILISEERIMINE

Hõõritsate jaoks on eelistatav niiske kuumuse ja auruga steriliseerimine.

- Instrumendid tuleb enne steriliseerimist põhjalikult puhastada.
- Enne steriliseerimist tuleb instrumendid hõõrtisa käepideme küljest lahti võtta.
- Üksikute seadmete töötlemisel kasutage ainult heakskiidetud mähiseid või kotte.

Seadme steriliseerimisel osana jäigas konteineris instrumendikomplektist, vastutab tervishoiuasutus minimaalsete soovitatud sterilisatsiooniparameetrite järgmise eest, kuna instrumentide laadungisuuruse muutumine võib mõjutada sterilisatsiooni efektiivsust. Kasutage ainult heakskiidetud steriliseerimismähiseid töötlemisel neid nõudvates jäikades konteinerites.

Auruga steriliseerimise soovitatavad parameetrid on järgmised.

Tsükli tüüp	Temperatuur	Töötlemisaeg
USA-s soovitatavad parameetrid		
Eelvaakum / vaakumimpulss	132 °C / 270 °F	4 minutit
Tsükli tüüp	Temperatuur	Töötlemisaeg
Euroopas soovitatavad parameetrid		
Eelvaakum / vaakumimpulss	134 °C / 273 °F	3 minutit

MÄRGISTUSEL KASUTATUD SÜMBOLID



USA föderaalsete alusel võib antud seadme müük toimuda ainult arsti poolt või korraldusel.



„Tootjat” tähistav sümbol



Katalooginumber



CE-märgis koos teavitatud asutuse numbriga



Lugege kasutusjuhendit



Partii number



Mittesteriilne



Esindaja Euroopas



Meditsiiniseade



Pakkeühik



Tootja riik



Levitaja



Importija



Kordumatu identifitseerimistunnus



Valmistamiskuupäev



Šveitsi volitatud esindaja¹

¹Vt Šveitsi volitatud esindaja märgistust

OHJEET LONKKAMALJAKAIROJEN KÄYTTÖÄ JA UUELLEENKÄSITTELYÄ VARTEN

Nämä ohjeet noudattavat ISO 17664 -standardia ja AAMI (Association for the Advancement of Medical Instrumentation, lääkinnällisten laitteiden kehittämisjärjestö) -järjestön ST81-säännöksiä. Ohjeet koskevat Tecometin toimittamia terveydenhuollon välinehuoltoympäristössä uudelleenkäsiteltäviksi tarkoitettuja lonkkamaljan kairainstrumentteja (jotka toimitetaan steriloimattomina). Kaikki Tecomet-instrumentit ja lisävarusteet voidaan käsitellä uudelleen turvallisesti ja tehokkaasti käyttämällä tässä asiakirjassa annettuja manuaalisen tai yhdistetyn manuaalisen/automaattisen puhdistuksen ohjeita ja sterilointiparametreja, **ELLEI muuta ilmoiteta tietyn instrumentin mukana tulevissa ohjeissa.**

Maissa, joissa uudelleenkäsitelyvaatimukset ovat tiukemmat kuin tässä asiakirjassa annetut, voimassa olevien lakien ja määräysten noudattaminen on käyttäjän/käsittelijän vastuulla.

Nämä uudelleenkäsitelyohjeet on validoitu siten, että uudelleenkäytettävät Tecomet-instrumentit ja lisävarusteet voidaan valmistella niiden mukaisesti kirurgista käyttöä varten. On käyttäjän / sairaalan / terveydenhuollon tarjoajan vastuulla varmistaa, että uudelleenkäsitely tehdään käyttämällä asianmukaisia laitteita ja materiaaleja ja että henkilökunta on riittävästi koulutettua, jotta haluttu tulos saadaan aikaan. Tämä edellyttää normaalisti, että laitteet ja prosessit on validoitu ja että niitä valvotaan rutiininomaisesti. Mikäli käyttäjä / sairaala / terveydenhuollon tarjoaja poikkeaa näistä ohjeista, poikkeaman tehokkuus on arvioitava mahdollisten haitallisten seurausten välttämiseksi.

KUVAUS

Tecometin lonkkamaljan kairat ovat uudelleenkäytettäviä kädellä käytettäviä instrumentteja. Ne on suunniteltu auttamaan lääkäriä potilaan lonkkamaljan valmistelussa implantin vastaanottamiseen lonkan kokotekonivelleikkauksen aikana. Lonkkamaljan kairoja on saatavana asteittain suurempina kokoina, jotta voidaan täyttää erilaisten potilaiden tarpeita. Lisäksi kussakin kairassa on yleisliitäntä, johon voi liittää kairan ohjaimen. Lonkkamaljan kairaa ja sen ohjainta voi ohjata joko manuaalisesti tai sähkökäyttöisellä kirurgisella moottorilla, jossa on yhteensopiva liitinosa.

KÄYTTÖTARKOITUS

Lonkkamaljan kaira on tarkoitettu käytettäväksi erilaisten lonkkanivelsairauksien hoitoon määrättyjen lonkan kokotekonivelleikkausten aikana. Instrumenttien avulla lonkkamalja voidaan valmistella implantoitavaksi. Lonkkamaljan kairat on tarkoitettu kiinnitettäväksi kairan ohjaimen, jota voi käyttää joko manuaalisesti tai sähköisesti sähkökäyttöisen kirurgisen moottorin avulla.

TARKOITETTU POTILASPOPULAATIO

Lonkkamaljakairat edellyttävät hoitomääräystä, minkä vuoksi asiantunteva ortopedi voi käyttää laitetta millä tahansa potilaalla, jonka hän katsoo sopivaksi. Laitte on tarkoitettu käytettäväksi potilailla, joille tehdään lonkan kokotekonivelleikkaus.

KÄYTTÖAIHEET

Lonkkamaljakairoja käytetään lonkan tekonivelleikkauksissa suurentamaan asteittain lonkkamaljan pallomaista läpimittaa kairan leikkaavan vaikutuksen (riimauksen) avulla lonkkamaljaimplantin istutusta valmisteltaessa. Käyttölaitetta ohjaava kirurgi on vastuussa leikkauksen läpimitan ja syvyyden sekä sijainnin määrittämisestä.

VASTA-AIHEET

Lonkkamaljakairat on tarkoitettu käyttöön hoitomääräyksellä. Instrumentteja saa käyttää vain pätevä terveydenhuollon henkilökunta. Lonkkamaljakairoille ei ole vasta-aiheita.

TARKOITETTU KÄYTTÄJÄ

Lonkkamaljakairat edellyttävät hoitomääräystä, ja siksi ne on tarkoitettu sellaisten pätevien ortopedien käyttöön, joilla on koulutus vastaaviin leikkaustekniikoihin.

ODOTETUT KLIINiset HYÖDYT

Tarkoituksenmukaisesti käytettynä lonkkamaljakairat auttavat lonkkamaljan riimauksessa lonkkamaljaimplantin istutusta valmisteltaessa. Lonkkamaljakairoja ei ole tarkoitettu millekään tietylle lonkkamaljakuppi-implantille. Kukin lonkkamaljakaira luo vastaavan kokoisen pallomaisen ontelon. On implantin valmistajan ja sen kirurgipaneelin vastuulla arvioida ontelon yhteensopivuus ja sopivuus implanttinsa suhteen.

HAITTATAPAHTUMAT JA KOMPLIKAATIOT

Kaikkiin kirurgisiin leikkauksiin liittyy riskejä. Seuraavat ovat usein havaittuja haittatapahtumia ja komplikaatioita, jotka liittyvät kirurgiseen toimenpiteeseen yleensä:

- Leikkauksen viivästyminen puuttuvien, vaurioituneiden tai kuluneiden instrumenttien vuoksi.
- Kudosvaurio ja ylimääräinen luun poisto tylsien, vaurioituneiden tai väärin sijoitettujen instrumenttien vuoksi.
- Infektio ja myrkyllisyys väärän käsittelyn vuoksi.

Haittatapahtumat käyttäjälle:

- Haavat, hankaumat, ruhjeet tai muut kudosvauriot, jotka aiheutuvat instrumenttien poranteristä, terävistä reunoista, iskuista, tärinästä tai jumiutumista.

HAITTATAPAHTUMAT JA KOMPLIKAATIOT – VAKAVISTA VAARATILANTEISTA ILMOITTAMINEN

Vakavista vaaratilanteista ilmoittaminen (EU)
Kaikista laitteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava valmistajalle ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, johon käyttäjä ja/tai potilas on sijoittautunut. Vakavalla vaaratilanteella tarkoitetaan mitä tahansa tapahtumaa, joka suoraan tai epäsuorasti johti, on saattanut johtaa tai saattaa johtaa johonkin seuraavista:

- Potilaan, käyttäjän tai muun henkilön kuolema.
- Potilaan, käyttäjän tai muun henkilön terveydentilan tilapäinen tai pysyvä vakava heikkeneminen.
- Vakava uhka kansanterveydelle.

Jos haluat lisätietoja, ota yhteyttä paikalliseen Tecomet-myyntiedustajaasi. Muun laillisen valmistajan valmistamien instrumenttien osalta katso valmistajan käyttöohjeet.

SUORITUSKYKYMINAISUUDET


Lonkkamaljakairoja käytetään lonkan tekonivelleikkauksissa suurentamaan asteittain lonkkamaljan pallomaista läpimittaa kairan leikkaavan vaikutuksen (riimauksen) avulla lonkkamaljaimplantin istutusta valmisteltaessa. Käyttölaitetta ohjaava kirurgi on vastuussa leikkauksen läpimitan ja syvyyden sekä sijainnin määrittämisestä. Lonkkamaljakairoja ei ole tarkoitettu millekään tietylle lonkkamaljakuppi-implantille. Kukin lonkkamaljakaira luo vastaavan kokoisen pallomaisen ontelon. On implantin valmistajan ja sen kirurgipaneelin vastuulla arvioida ontelon yhteensopivuus ja sopivuus implanttinsa suhteen.

HÄVITTÄMINEN

- Laitteen käyttöään päätyttyä hävitä laite turvallisesti paikallisten menettelytapojen ja ohjeiden mukaisesti.

- Kaikkia laitteita, jotka ovat kontaminoituneet mahdollisesti tartuntavaarallisista ihmisperäisistä aineista (kuten ruumiinnesteistä), on käsiteltävä sairaalan tartuntavaaralliselle lääkinnälliselle jätteelle tarkoitettujen ohjeiden mukaisesti. Kaikki teräviä reunoja sisältävät laitteet tulee hävittää asianmukaiseen terävien esineiden säiliöön sairaalan ohjeiden mukaisesti.

UUDELLEEN KÄYTETTÄVIEN OSIEN LUETTELO


Kaikki luetellut osat ovat epästeriilejä. 

- 420 SS Lonkkamaljan kaira, ei pallopuolisko 36–80 mm
- 420 SS Lonkkamaljan kaira, täysi pallopuolisko 36–80 mm
- 420 SS Lonkkamaljan kaira, matalaprofiilinen 36–80 mm
- Parabolinen lonkkamaljan kaira 46–66 mm
- Lonkkamaljan kaira, pehmeä leikkaus 36–80 mm
- Poikkipalkkityyppinen lonkkamaljan kaira 36–80 mm
- Matalan profiilin poikkipalkkityyppinen lonkkamaljan kaira 42–66 mm

VAROITUKSET JA VAROTOIMET



VAROITUKSET

- Lonkkamaljan kairat toimitetaan STERILOIMATTOMINA , ja ne on puhdistettava ja steriloitava asianmukaisesti ennen jokaista käyttökertaa.
- **Lue nämä ohjeet kokonaan ennen laitteiden käyttöä.**
- Lonkkamaljan kaira täytyy irrottaa kairan ohjaimesta ennen puhdistusta ja sterilointia.
- Henkilönsuojaimia on käytettävä käsitellessä kontaminoituneita tai mahdollisesti kontaminoituneita instrumentteja tai niiden kanssa työskentelyn aikana.
- Kirurgin tulee perehtyä asianmukaisiin leikkaustekniikoihin ennen laitteiden käyttöä.
- Puhdistamiseen ei koskaan saa käyttää metalliharjoja tai teräsvillaa.
- Älä teroita tai muokkaa leikkaavien hampaiden alkuperäisen mallivaatimusten geometriaa, korkeutta tai kohdistusta.

MATERIAALIT JA RAJOITETUT AINEET

Katso tuotemerkinnästä indikaatio, että laite sisältää rajoitettua ainetta tai eläinperäistä materiaalia. Katso tuotteen merkinnät.

VAROTOIMET



ONLY Yhdysvaltain liittovaltion lain rajoitusten mukaan tätä laitetta saa myydä ainoastaan lääkäri tai lääkärin määräyksestä.

- Ennen jokaista käyttöä instrumentit on tutkittava vaurioiden ja kulumien varalta. Tarkista leikkaavat reunat ja kairojen pikaliitinpalkit erityisen tarkasti. Instrumentteja ei saa käyttää, jos niissä näkyy vaurioiden tai liiallisen kulumisen merkkejä.
- Varmista kairan ja sähkökäyttöisen käsikappaleen liitoksen tiukkuus ennen käyttöä.
- Kuten minkä tahansa kirurgisen instrumentin kanssa, on oltava huolellinen, jotta instrumenttiin ei kohdisteta liiallista voimaa käytön aikana. Liiallisen voiman käyttö voi rikkoa instrumentin.
- On oltava tarkkana aseptiikan ja anatomisten vaarojen välttämisen kanssa.
- Kairoja puhdistettaessa tai pyyhittäessä on oltava varovainen, sillä leikkausterät (esim. hampaat) ovat teräviä.

UUDELLEENKÄSITTELYN RAJOITUKSET

Ruostumattomasta teräksestä tai muusta metallista valmistettujen kirurgisten instrumenttien elinkaari määräytyy normaalisti kulumisen tai tarkoituksenmukaisen käytön tai väärinkäytön aiheuttaman vaurion perusteella, ei uudelleenkäsittelyn perusteella.

PUHDISTUS

- Tecomet suosittelee, että instrumentit puhdistetaan mahdollisimman pian jokaisen kirurgisen toimenpiteen jälkeen, jotta biologiset likajäämät eivät ehdi kuivua instrumenttien pinnalle.
- On harkittava huolellisesti sen veden laatua, jota käytetään puhdistusaineiden laimentamiseen ja instrumenttien huuhtomiseen. Tislattun veden käyttö puhdistukseen ja tislattun tai steriilin veden käyttö huuhteluun on suositeltavaa. Kuuman veden käyttöä on vältettävä, koska tämä koaguloi ja kovettaa proteiinipohjaisen lian.
- Puhdistusaineet ja desinfiointiaineet on valmistettava niiden valmistajan suositusten mukaisesti. Käytä vain puhdistusaineita ja desinfiointiaineita, joiden pH on lähes neutraali ja jotka on hyväksytty käytettäväksi kirurgisille instrumenteille.

ESIPUHDISTUS KÄYTTÖTILASSA

- Poista liika biologinen lika ja kudokset instrumenteista kertakäyttöpyyhkeillä.
 - Kairoja pyyhittäessä on oltava varovainen, sillä leikkausterät (esim. hampaat) ovat teräviä.
- Niin pian kuin mahdollista käytön jälkeen, aseta instrumentit tislattua vettä sisältävään vatiin tai tarjottimelle, joka sitten peitetään kosteilla pyyhkeillä.

A. LONKKAMALJAN KAIRAINSTRUMENTTIEN MANUAALINEN PUHDISTUS

1. Valmiste proteolyyttisen, entsyymaattisen pesuaineen kuten Enzolin (tai vastaavan) liuos valmistajan suositusten mukaisesti.
2. Irrota kaira kairan ohjaimesta ennen puhdistusta.
3. Upota instrumentit ja liota sitten pesuaineen valmistajan suositteleman ajan verran.
4. Käytä pehmeäharjaksista harjaa ja harjaa instrumentteja, kunnes kaikki näkyvä kontaminaatio on poistunut. Harjaa laitetta puhdistusnesteeseen pinnan alla, jotta kontaminantit eivät muodosta aerosoleja. Kiinnitä erityistä huomiota jokaisen laitteen piirteisiin, jotka vaikeuttavat tehokasta puhdistusta, kuten lonkkamaljan kairojen rakoihin.
5. Huuhtelee perusteellisesti kaikkia osia tislattulla tai steriilillä vedellä, kunnes pesuliuoksen kaikki jäämät ovat poistuneet.
6. Valmista ultraäänihaude puhdistusnesteellä, jonka pitoisuus ja lämpötila ovat pesuaineen valmistajan suosittelema.
7. Upota instrumentit ja käynnistä haude vähintään 10 minuutin ajaksi. Suositeltu taajuus on 25–50 kHz.
8. Poista ja huuhtelee instrumentit tislattussa tai steriilissä vedessä vähintään yhden (1) minuutin ajan tai kunnes kaikki puhdistusnesteeseen jäämät ovat poistuneet.
9. Tarkista visuaalisesti, onko instrumenteissa näkyvää likaa ja toista nämä puhdistusvaiheet, jos likaa on näkyvissä.
10. Valmistelee instrumentit sterilointia varten kuivaamalla ne puhtailla, nukkaamattomilla pyyhkeillä. Poista kosteus vaikeapääsysisistä kohdista puhtaalla paineilmalla.
 - a. Kairoja kuivattaessa on oltava varovainen, sillä hampaat ovat teräviä.

B. LONKKAMALJAN KAIRAINSTRUMENTTIEN AUTOMAATTINEN PUHDISTUS PESU-DESINFIOINTIKONEELLA

1. Valmistelee proteolyyttisen, entsyymaattisen pesuaineen kuten Enzolin (tai vastaavan) liuos valmistajan suositusten mukaisesti.
2. Irrota kaira kairan ohjaimesta ennen puhdistusta.
3. Upota instrumentit ja liota sitten pesuaineen valmistajan suositteleman ajan verran.

4. Käytä pehmeäharjaksista harjaa ja harjaa instrumentteja, kunnes kaikki näkyvä kontaminaatio on poistunut. Harjaa laitetta puhdistusnesteen pinnan alla, jotta kontaminantit eivät muodosta aerosoleja. Kiinnitä erityistä huomiota jokaisen laitteen piirteisiin, jotka vaikeuttavat tehokasta puhdistusta, kuten lonkkamaljan kairojen rakoihin.
5. Huuhtelee perusteellisesti kaikkia osia tislattulla tai steriilillä vedellä, kunnes pesuliuoksen kaikki jäämät ovat poistuneet.
6. Lataa instrumentit automaattiseen pesu-/desinfiointikoneeseen siten, että instrumenttipintojen altistuminen käsittelylle on mahdollisimman suurta.
7. Käytä pesu-/desinfiointikonetta valmistajan ohjeiden mukaisesti sen varmistamiseksi, että kaikki ohjelman parametrit (ts. aika, lämpötila) ovat oikeita.
8. Poista instrumentit ja tarkista, onko niissä likaa tai kosteutta. Jos likajäämiä havaitaan, toista automaattinen pesuohjelma. Jos kosteusjäämiä havaitaan, valmistele instrumentit sterilointia varten kuivaamalla ne puhtailla, nukkaamattomilla pyyhkeillä.
 - a. Kairoja kuivattaessa on oltava varovainen, sillä hampaat ovat teräviä.

STERILOINTI

Sterilointi kostealla lämmöllä / höyryllä on paras ja suositeltava menetelmä kairoille.

- Instrumentit on puhdistettava asianmukaisesti ennen sterilointia.
- Instrumentit on irrotettava karan ohjaimesta ennen sterilointia.
- Käytä vain hyväksytyjä sterilointikääreitä tai -pusseja käsitellessäsi yksittäisiä laitteita.

Jos laite steriloidaan osana instrumenttisarjaa, joka on asetettu jäykkään astiaan, hoitolaitoksen vastuulla on varmistaa, että suositeltavat steriloinnin minimiparametrit täyttyvät, koska instrumenttikuorman muutokset voivat vaikuttaa sterilointitehoon. Käytä vain hyväksytyjä sterilointikääreitä, kun käsittelet jäykkiä astioita, joissa kääreitä tarvitaan.

Suosittelvat parametrit höyrysterilointia varten ovat:

Syklin tyyppi	Lämpötila	Altistusaika
Yhdysvaltojen suositellut parametrit		
Esityhjiö / tyhjiöpulssi	132 °C / 270 °F	4 minuuttia
Syklin tyyppi	Lämpötila	Altistusaika
Eurooppalaiset suositellut parametrit		
Esityhjiö / tyhjiöpulssi	134 °C / 273 °F	3 minuuttia

ETIKETISSÄ KÄYTETYT MERKIT



Yhdysvaltain liittovaltion lain rajoitusten mukaan tätä laitetta saa myydä ainoastaan lääkäri tai lääkärin määräyksestä.



Valmistajan merkki



Tuotenumero



CE-merkintä ja ilmoitetun elimen nro



Katso käyttöohjeita



Eränumero



Ei-steriili



Edustaja Euroopassa



Lääkinnällinen laite



Pakkausyksikkö



Valmistusmaa



Jakelija



Maahantuoja



Yksilöllinen laitetunniste



Valmistuspäivämäärä



Valtuutettu edustaja Sveitsissä¹

¹Katso valtuutettu edustaja Sveitsissä merkinnöistä.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ ΚΑΙ ΕΠΑΝΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑΣ ΓΙΑ ΤΟΥΣ ΚΟΤΥΛΙΑΙΟΥΣ ΔΙΕΥΡΥΝΤΗΡΕΣ

Αυτές οι οδηγίες είναι σύμφωνες με τα πρότυπα ISO 17664 και AAMI ST81. Εφαρμόζονται για τα όργανα κοτυλιαίου διευρυντήρα (που παρέχονται ως μη αποστειρωμένα) που παρέχονται από την Tecomet και προορίζονται για επανεπεξεργασία σε εγκαταστάσεις υγειονομικής περίθαλψης. Όλα τα εργαλεία και τα παρελκόμενα της Tecomet μπορούν να υποβληθούν σε επανεπεξεργασία με ασφάλεια και αποτελεσματικότητα, με τη χρήση των οδηγιών μη αυτόματου καθαρισμού ή του συνδυαστικού μη αυτόματου/αυτόματου καθαρισμού και τις παραμέτρους αποστείρωσης που παρέχονται σε αυτό το έγγραφο **ΕΚΤΟΣ εάν σημειώνεται κάτι διαφορετικό στις οδηγίες που συνοδεύουν ένα συγκεκριμένο εργαλείο.**

Σε χώρες στις οποίες οι απαιτήσεις επανεπεξεργασίας είναι πιο αυστηρές από αυτές που παρέχονται σε αυτό το έγγραφο, αποτελεί ευθύνη του χρήστη/του ατόμου που πραγματοποιεί την επεξεργασία να συμμορφωθεί με αυτούς τους ισχύοντες νόμους και τις ισχύουσες διατάξεις.

Αυτές οι οδηγίες επανεπεξεργασίας έχουν πιστοποιηθεί ως κατάλληλες για την προετοιμασία επαναχρησιμοποιήσιμων εργαλείων και παρελκομένων της Tecomet για χειρουργική χρήση. Αποτελεί ευθύνη του χρήστη/του νοσοκομείου/του επαγγελματία υγείας να διασφαλίσει την πραγματοποίηση της επανεπεξεργασίας με χρήση του κατάλληλου εξοπλισμού και των κατάλληλων υλικών, καθώς και ότι το προσωπικό έχει λάβει επαρκή εκπαίδευση, προκειμένου να επιτευχθεί το επιθυμητό αποτέλεσμα. Αυτό συνήθως απαιτεί πιστοποίηση και τακτική παρακολούθηση του εξοπλισμού και των διαδικασιών. Τυχόν παρέκκλιση του χρήστη/του νοσοκομείου/του επαγγελματία υγείας από αυτές τις οδηγίες θα πρέπει να αξιολογείται ως προς την αποτελεσματικότητά της, προκειμένου να αποτραπούν δυνητικές ανεπιθύμητες συνέπειες.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Οι κοτυλιαίοι διευρυντήρες της Tecomet είναι επαναχρησιμοποιήσιμα εργαλεία χειρός, τα οποία έχουν σχεδιαστεί για να βοηθούν τον χειρουργό να προετοιμάσει την κοτύλη του ασθενούς για να δεχτεί ένα εμφύτευμα κατά τη διάρκεια ολικής αρθροπλαστικής ισχίου (ΟΑΙ). Οι κοτυλιαίοι διευρυντήρες παρέχονται σε βαθμιαία αυξανόμενα μεγέθη για την ικανοποίηση των διαφορετικών αναγκών των ασθενών, ενώ όλοι έχουν μια κοινή διασύνδεση για προσάρτηση σε έναν οδηγό του διευρυντήρα. Η διάταξη κοτυλιαίου διευρυντήρα και οδηγού μπορεί να καθοδηγηθεί μη αυτόματα ή με χειρουργικό οδηγό ισχύος, με συμβατό εξάρτημα διασύνδεσης.

ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Οι κοτυλιαίοι διευρυντήρες προορίζονται για χρήση κατά τη διάρκεια ολικής αρθροπλαστικής ισχίου (ΟΑΙ), η οποία συστήνεται για τη θεραπεία διαφόρων παθήσεων της άρθρωσης του ισχίου. Τα εργαλεία προσφέρουν ένα μέσο προετοιμασίας της κοτύλης για τη λήψη ενός εμφυτεύματος. Οι κοτυλιαίοι διευρυντήρες προορίζονται για προσάρτηση σε έναν οδηγό διευρυντήρα, οπότε μπορείτε να τους χειριστείτε μη αυτόματα ή με χειρουργικό οδηγό ισχύος.

ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΟΣ ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ΑΣΘΕΝΩΝ

Οι κοτυλιαίοι διευρυντήρες συνταγογραφούνται. Συνεπώς, ένας ορθοπεδικός χειρουργός με γνώση μπορεί να χρησιμοποιήσει το τεχνολογικό προϊόν σε οποιονδήποτε ασθενή κρίνει κατάλληλο. Το τεχνολογικό προϊόν προορίζεται για χρήση σε ασθενείς που υποβάλλονται σε ολική αρθροπλαστική ισχίου.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Οι κοτυλιαίοι διευρυντήρες χρησιμοποιούνται στην αρθροπλαστική ισχίου για τη σταδιακή αύξηση της

σφαιρικής διαμέτρου της κοτύλης μέσω της κοπτικής δράσης τους (διεύρυνση) για την προετοιμασία ενός κοτυλιαίου εμφυτεύματος. Ο χειρουργός που ελέγχει το τεχνολογικό προϊόν οδήγησης είναι υπεύθυνος για τον προσδιορισμό της διαμέτρου και του βάθους της κοπής και της θέσης του.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Οι κοτυλιαίοι διευρυντήρες χρησιμοποιούνται κατόπιν συνταγής. Τα εργαλεία προορίζονται για χρήση μόνο από εξειδικευμένο προσωπικό υγειονομικής περίθαλψης. Δεν υπάρχουν αντενδείξεις για τους κοτυλιαίους διευρυντήρες.

ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΟΣ ΧΡΗΣΤΗΣ

Οι κοτυλιαίοι διευρυντήρες συνταγογραφούνται και, ως εκ τούτου, πρέπει να χρησιμοποιούνται από εξειδικευμένους ορθοπεδικούς χειρουργούς εκπαιδευμένους στην αντίστοιχη χειρουργική τεχνική.

ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΑ ΚΛΙΝΙΚΑ ΟΦΕΛΗ

Όταν χρησιμοποιούνται όπως προορίζονται, οι κοτυλιαίοι διευρυντήρες βοηθούν στη διεύρυνση της κοτύλης για την προετοιμασία ενός κοτυλιαίου εμφυτεύματος. Οι κοτυλιαίοι διευρυντήρες δεν είναι ειδικοί για κάποιο συγκεκριμένο εμφύτευμα κοτυλιαίου κυπελλίου. Κάθε κοτυλιαίος διευρυντήρας δημιουργεί μια σφαιρική κοιλότητα αντίστοιχου μεγέθους. Η αξιολόγηση της συμβατότητας και της εφαρμογής της κοιλότητας στο εμφύτευμά τους αποτελεί ευθύνη του κατασκευαστή του εμφυτεύματος και της χειρουργικής ομάδας του.

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΑ ΣΥΜΒΑΝΤΑ ΚΑΙ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ

Όλες οι χειρουργικές επεμβάσεις ενέχουν κίνδυνο. Τα ακόλουθα είναι συχνά εμφανιζόμενα ανεπιθύμητα συμβάντα και επιπλοκές που γενικά σχετίζονται με μια χειρουργική επέμβαση:

- Καθυστέρηση στη χειρουργική επέμβαση που προκαλείται από ελλείποντα, κατεστραμμένα ή φθαρμένα εργαλεία.
- Τραυματισμός ιστών και πρόσθετη αφαίρεση οστού λόγω αμβλύ, κατεστραμμένου ή λανθασμένα τοποθετημένου εργαλείου.
- Μόλυνση και τοξικότητα λόγω μη κατάλληλης επεξεργασίας.

Ανεπιθύμητα συμβάντα στον χρήστη:

- Κοπές, εκδορές, μώλωπες ή άλλοι τραυματισμοί ιστών που προκαλούνται από όργανα κοπής, αιχμηρά άκρα, ενσφήνωση, δόνηση ή εμπλοκή των εργαλείων.

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΑ ΣΥΜΒΑΝΤΑ ΚΑΙ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ –

ΑΝΑΦΟΡΑ ΣΟΒΑΡΩΝ ΠΕΡΙΣΤΑΤΙΚΩΝ

Αναφορά σοβαρών περιστατικών (ΕΕ)

Οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό συνέβη σε σχέση με το τεχνολογικό προϊόν θα πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής. Ως σοβαρό περιστατικό νοείται κάθε περιστατικό που άμεσα ή έμμεσα οδήγησε, θα μπορούσε να έχει οδηγήσει ή θα μπορούσε να οδηγήσει σε ένα από τα ακόλουθα:

- Θάνατος ασθενούς, χρήστη ή άλλου ατόμου
- Προσωρινή ή μόνιμη σοβαρή επιδείνωση στην κατάσταση της υγείας ενός ασθενούς, ενός χρήστη ή άλλου ατόμου
- Σοβαρή απειλή κατά της δημόσιας υγείας.

Εάν επιθυμείτε περισσότερες πληροφορίες, επικοινωνήστε με τον τοπικό σας αντιπρόσωπο πωλήσεων της Tecomet. Για εργαλεία που παράγονται από άλλον νόμιμο κατασκευαστή, ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή.

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΕΠΙΔΟΣΕΩΝ


Οι κοτυλιαίοι διευρυντήρες χρησιμοποιούνται στην αρθροπλαστική ισχίου για τη σταδιακή αύξηση της σφαιρικής διαμέτρου της κοτύλης μέσω της κοπτικής δράσης

τους (διεύρυνση) για την προετοιμασία ενός κοτυλιαίου εμφυτεύματος. Ο χειρουργός που ελέγχει το τεχνολογικό προϊόν οδήγησης είναι υπεύθυνος για τον προσδιορισμό της διαμέτρου και του βάθους της κοπής και της θέσης του. Οι κοτυλιαίοι διευρυντήρες δεν είναι ειδικοί για κάποιο συγκεκριμένο εμφύτευμα κοτυλιαίου κυπελλίου. Κάθε κοτυλιαίος διευρυντήρας δημιουργεί μια σφαιρική κοιλότητα αντίστοιχου μεγέθους. Η αξιολόγηση της συμβατότητας και της εφαρμογής της κοιλότητας στο εμφύτευμά τους αποτελεί ευθύνη του κατασκευαστή του εμφυτεύματος και της χειρουργικής ομάδας του.

ΑΠΟΡΡΙΨΗ

- Στο τέλος της διάρκειας ζωής του τεχνολογικού προϊόντος, απορρίψτε το τεχνολογικό προϊόν με ασφάλεια σύμφωνα με τις τοπικές διαδικασίες και κατευθυντήριες οδηγίες.
- Κάθε τεχνολογικό προϊόν που έχει μολυνθεί με δυνητικά μολυσματικές ουσίες ανθρώπινης προέλευσης (όπως σωματικά υγρά) θα πρέπει να αντιμετωπίζεται σύμφωνα με το πρωτόκολλο του νοσοκομείου για τα μολυσματικά ιατρικά απόβλητα. Κάθε τεχνολογικό προϊόν που περιέχει αιχμηρά άκρα θα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με το πρωτόκολλο του νοσοκομείου στον κατάλληλο περιέκτη αιχμηρών αντικειμένων.

ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΙΜΩΝ ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΩΝ


Όλα τα εργαλεία παρέχονται μη αποστειρωμένα. 

- Μη ημισφαιρικός κοτυλιαίος διευρυντήρας 420 SS 36 mm-80 mm
- Πλήρως ημισφαιρικός κοτυλιαίος διευρυντήρας 420 SS 36 mm-80 mm
- Κοτυλιαίος διευρυντήρας χαμηλού προφίλ 420 SS 36 mm-80 mm
- Παραβολικός κοτυλιαίος διευρυντήρας 46 mm-66 mm
- Κοτυλιαίος διευρυντήρας ομαλής κοπής 36 mm-80 mm
- Κοτυλιαίος διευρυντήρας τύπου εγκάρσιας ράβδου 36 mm-80 mm
- Κοτυλιαίος διευρυντήρας 42 mm-66 mm χαμηλού προφίλ με σταυρωτή ράβδο

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Οι κοτυλιαίοι διευρυντήρες παρέχονται ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟΙ  και πρέπει να καθαρίζονται καλά και να αποστειρώνονται πριν από κάθε χρήση.
- **Διαβάστε πλήρως αυτές τις οδηγίες πριν από τη χρήση των συσκευών.**
- Ο κοτυλιαίος διευρυντήρας πρέπει να αποσυνδέεται από τον οδηγό διευρυντήρα πριν από τον καθαρισμό και την αποστείρωση.
- Θα πρέπει να φοράτε ατομικό εξοπλισμό προστασίας (ΑΕΠ) κατά τον χειρισμό ή την εργασία με μολυσμένα ή δυνητικά μολυσμένα εργαλεία.
- Αποτελεί ευθύνη του χειρουργού να είναι εξοικειωμένος με τις κατάλληλες χειρουργικές τεχνικές πριν από τη χρήση των συσκευών.
- Μη χρησιμοποιείτε ποτέ μεταλλικές βούρτσες ή σύρμα για κατσαρόλες για τον καθαρισμό.
- Μην ακονίζετε ξανά και μην τροποποιείτε τη γεωμετρία, το ύψος ή την ευθυγράμμιση των οδοντώσεων από τις αρχικές προδιαγραφές του σχεδιασμού.

ΥΛΙΚΑ ΚΑΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΕΣ ΟΥΣΙΕΣ

Για ένδειξη ότι το τεχνολογικό προϊόν περιέχει μια περιορισμένη ουσία ή υλικό ζωικής προέλευσης, δείτε την επισήμανση του προϊόντος.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

R

ONLY Η Ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. περιορίζει την πώληση της συσκευής αυτής μόνο σε ιατρούς ή κατόπιν εντολής ιατρού.

- Τα εργαλεία θα πρέπει να ελέγχονται για τυχόν ζημιές και φθορές πριν από κάθε χρήση. Δώστε ιδιαίτερη προσοχή στις κόπτουσες ακμές και στη ράβδο ταχείας σύνδεσης των διευρυντήρων. Εργαλεία που εμφανίζουν ενδείξεις ζημιάς ή υπερβολικής φθοράς δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται.
- Διασφαλίστε σταθερή σύνδεση με τον διευρυντήρα και το εργαλείο χειρός ισχύος πριν από τη χρήση.
- Όπως ισχύει για όλα τα χειρουργικά εργαλεία, θα πρέπει να είστε ιδιαίτερα προσεκτικοί για να διασφαλίσετε ότι δεν θα ασκήσετε υπερβολική δύναμη στα εργαλεία κατά τη διάρκεια της χρήσης. Τυχόν υπερβολική δύναμη μπορεί να προκαλέσει αστοχία του εργαλείου.
- Πρέπει να είστε ιδιαίτερα προσεκτικοί στην τήρηση ασηψίας και στην αποφυγή ανατομικών κινδύνων.
- Πρέπει να είστε προσεκτικοί κατά τον καθαρισμό ή το σκούπισμα των διευρυντήρων, καθώς οι κόπτουσες ακμές (δηλαδή οι οδοντώσεις) είναι αιχμηρές.

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΚΑΤΑ ΤΗΝ ΕΠΑΝΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ

Το τέλος της ωφέλιμης διάρκειας ζωής των χειρουργικών εργαλείων από ανοξείδωτο χάλυβα ή άλλων μεταλλικών χειρουργικών εργαλείων καθορίζεται κανονικά από τη φθορά και τις ζημιές της χρήσης για την οποία προορίζονται ή της εσφαλμένης χρήσης και όχι από την επανεπεξεργασία.

ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ

- Η Tecomet συνιστά τον καθαρισμό των εργαλείων το συντομότερο δυνατόν μετά από κάθε χειρουργική διαδικασία, για τον περιορισμό του χρόνου αποξήρανσης των βιολογικών καταλοίπων που παραμένουν στα εργαλεία.
- Η ποιότητα του νερού που χρησιμοποιείται για την αραίωση των παραγόντων καθαρισμού και για την έκπλυση των εργαλείων θα πρέπει να εξετάζεται προσεκτικά. Συνιστάται η χρήση απεσταγμένου νερού για τον καθαρισμό και απεσταγμένου ή στείρου νερού για την έκπλυση. Αποφύγετε τη χρήση καυτού νερού, καθώς αυτό θα προκαλέσει πήξη και σκλήρυνση των καταλοίπων που αποτελούνται από πρωτεΐνες.
- Οι παράγοντες καθαρισμού και τα απολυμαντικά πρέπει να παρασκευάζονται σύμφωνα με τις συστάσεις των κατασκευαστών τους. Χρησιμοποιείτε μόνο παράγοντες καθαρισμού και απολυμαντικά που έχουν σχεδόν ουδέτερο pH και είναι εγκεκριμένοι για χρήση σε χειρουργικά εργαλεία.

ΣΗΜΕΙΟ ΧΡΗΣΗΣ, ΠΡΟΚΑΤΑΡΚΤΙΚΟΣ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ

- Αφαιρέστε τα υπερβολικά βιολογικά κατάλοιπα και τους ιστούς από τα εργαλεία με αναλώσιμα μαντηλάκια.
 - Πρέπει να είστε προσεκτικοί κατά το σκούπισμα των διευρυντήρων, καθώς οι κόπτουσες ακμές (δηλαδή οι οδοντώσεις) είναι αιχμηρές.
- Το συντομότερο δυνατόν μετά τη χρήση, τοποθετήστε τα εργαλεία σε λεκάνη με απεσταγμένο νερό ή σε δίσκο καλυμμένο με νοτισμένες πετσέτες.

A. ΜΗ ΑΥΤΟΜΑΤΟΣ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΤΩΝ ΕΡΓΑΛΕΙΩΝ ΚΟΥΤΥΛΙΑΙΟΥ ΔΙΕΥΡΥΝΤΗΡΑ

1. Παρασκευάστε ένα διάλυμα με πρωτεολυτικό ενζυμικό απορρυπαντικό, όπως το Enzol (ή αντίστοιχο), σύμφωνα με τις συστάσεις του κατασκευαστή.
2. Πριν από τον καθαρισμό, αποσυναρμολογήστε τον διευρυντήρα από τον οδηγό διευρυντήρα.
3. Εμβαπτίστε τα εργαλεία και αφήστε τα να εμποτιστούν για όσο χρόνο συνιστάται από τον κατασκευαστή του απορρυπαντικού.
4. Χρησιμοποιήστε μαλακή βούρτσα καθαρισμού και τρίψτε τα εργαλεία μέχρι να αφαιρεθούν όλες οι ορατές ακαθαρσίες.

Τρίψτε τη συσκευή κάτω από την επιφάνεια του διαλύματος καθαρισμού για να αποτρέψετε τη δημιουργία αερολυμάτων που περιέχουν μολυσματικές ουσίες. Να είστε ιδιαίτερα προσεκτικοί με τα τμήματα κάθε συσκευής που αποτελούν πρόκληση για τον αποτελεσματικό καθαρισμό, π.χ. σχισμές των κοτυλιαίων διευρυντήρων.

5. Εκπλύνετε όλα τα μέρη καλά με απεσταγμένο ή στείρο νερό, μέχρι να αφαιρεθούν όλα τα ίχνη του διαλύματος καθαρισμού.
6. Προετοιμάστε ένα λουτρό με υπερήχους, το οποίο περιέχει διάλυμα καθαρισμού σε συγκέντρωση και θερμοκρασία που συνιστώνται από τον παρασκευαστή του απορρυπαντικού.
7. Εμβαπίστε τα εργαλεία και ενεργοποιήστε το λουτρό για τουλάχιστον 10 λεπτά. Συνιστάται συχνότητα 25 – 50 kHz.
8. Αφαιρέστε και ξεπλύνετε τα εργαλεία με απεσταγμένο ή στείρο νερό για τουλάχιστον (1) λεπτό ή μέχρι να αφαιρεθούν όλα τα ίχνη του διαλύματος καθαρισμού.
9. Ελέγξτε οπτικά τα εργαλεία για ορατές ακαθαρσίες και επαναλάβετε αυτά τα βήματα καθαρισμού εάν παρατηρήσετε ότι έχουν παραμείνει ακαθαρσίες.
10. Στεγνώστε τα εργαλεία με καθαρά μαντηλάκια που δεν αφήνουν χνούδι, για να τα προετοιμάσετε για την αποστείρωση. Χρησιμοποιήστε καθαρό πεπιεσμένο αέρα για να αφαιρέσετε την υγρασία από τις δυσπρόσιτες περιοχές.
 - α. Πρέπει να είστε προσεκτικοί κατά το στέγνωμα των διευρυντήρων, καθώς οι οδοντώσεις είναι αιχμηρές.

Β. ΑΥΤΟΜΑΤΟΣ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΓΙΑ ΤΑ ΕΡΓΑΛΕΙΑ ΚΟΤΥΛΙΑΙΟΥ ΔΙΕΥΡΥΝΤΗΡΑ ΜΕ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΣΥΣΚΕΥΗΣ ΠΛΥΣΗΣ-ΣΥΣΚΕΥΗΣ ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗΣ

1. Παρασκευάστε ένα διάλυμα με πρωτεολυτικό ενζυμικό απορρυπαντικό, όπως το Enzol (ή αντίστοιχο), σύμφωνα με τις συστάσεις του κατασκευαστή.
2. Πριν από τον καθαρισμό, αποσυναρμολογήστε τον διευρυντήρα από τον οδηγό διευρυντήρα.
3. Εμβαπίστε τα εργαλεία και αφήστε τα να εμποτιστούν για όσο χρόνο συνιστάται από τον παρασκευαστή του απορρυπαντικού.
4. Χρησιμοποιήστε μαλακή βούρτσα καθαρισμού και τρίψτε τα εργαλεία μέχρι να αφαιρεθούν όλες οι ορατές ακαθαρσίες. Τρίψτε τη συσκευή κάτω από την επιφάνεια του διαλύματος καθαρισμού για να αποτρέψετε τη δημιουργία αερολυμάτων που περιέχουν μολυσματικές ουσίες. Να είστε ιδιαίτερα προσεκτικοί με τα τμήματα κάθε συσκευής που αποτελούν πρόκληση για τον αποτελεσματικό καθαρισμό, π.χ. σχισμές των κοτυλιαίων διευρυντήρων.
5. Εκπλύνετε όλα τα μέρη καλά με απεσταγμένο ή στείρο νερό, μέχρι να αφαιρεθούν όλα τα ίχνη του διαλύματος καθαρισμού.
6. Φορτώστε τα εργαλεία σε αυτόματη συσκευή πλύσης-απολύμανσης, με τρόπο που να μεγιστοποιεί την έκθεση των επιφανειών των εργαλείων.
7. Να χειρίζεστε τη συσκευή πλύσης-απολύμανσης σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή, για να διασφαλίσετε ότι θα ακολουθηθούν όλες οι παράμετροι των κύκλων (δηλαδή χρόνος, θερμοκρασία).
8. Αφαιρέστε τα εργαλεία και ελέγξτε για τυχόν ακαθαρσίες ή υγρασία που έχουν παραμείνει. Εάν παρατηρήσετε κατάλοιπα ακαθαρσιών, επαναλάβετε τον αυτοματοποιημένο κύκλο καθαρισμού. Εάν παρατηρήσετε υγρασία, στεγνώστε τα εργαλεία με καθαρά μαντηλάκια που δεν αφήνουν χνούδι, για να τα προετοιμάσετε για την αποστείρωση.

α. Πρέπει να είστε προσεκτικοί κατά το στέγνωμα των διευρυντήρων, καθώς οι οδοντώσεις είναι αιχμηρές.

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ

Η αποστείρωση με υγρή θερμότητα/ατμό αποτελεί την προτιμώμενη και συνιστώμενη μέθοδο για τους διευρυντήρες.

- Τα εργαλεία πρέπει να καθαρίζονται σωστά πριν από την αποστείρωση.
- Τα εργαλεία θα πρέπει να αποσυναρμολογούνται από τον οδηγό διευρυντήρα πριν από την αποστείρωση.
- Χρησιμοποιείτε μόνο εγκεκριμένα περιτυλίγματα ή θήκες κατά την επεξεργασία μεμονωμένων συσκευών.

Εάν η συσκευή αποστειρώνεται ως μέρος ενός σετ εργαλείων σε άκαμπτο περιέκτη, αποτελεί ευθύνη του υγειονομικού ιδρύματος να διασφαλίσει ότι επιτυγχάνονται οι ελάχιστες συνιστώμενες παράμετροι αποστείρωσης, καθώς οι αλλαγές στο μέγεθος του φορτίου ενδέχεται να επηρεάσουν την αποτελεσματικότητα της αποστείρωσης. Χρησιμοποιείτε μόνο εγκεκριμένα περιτυλίγματα αποστείρωσης κατά την επεξεργασία άκαμπτων περιεκτών που απαιτούν περιτυλίγματα.

Οι συνιστώμενες παράμετροι για αποστείρωση με ατμό είναι οι εξής:

Τύπος κύκλου	Θερμοκρασία	Χρόνος έκθεσης
Συνιστώμενες παράμετροι για τις Ηνωμένες Πολιτείες της Αμερικής		
Προκαταρκτικό κενό/ παλμός κενού	132 °C / 270 °F	4 λεπτά
Τύπος κύκλου	Θερμοκρασία	Χρόνος έκθεσης
Συνιστώμενες παράμετροι για την Ευρώπη		
Προκαταρκτικό κενό/ παλμός κενού	134 °C / 273 °F	3 λεπτά

ΣΥΜΒΟΛΑ ΠΟΥ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΟΥΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ



Η Ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. περιορίζει την πώληση της συσκευής αυτής μόνο σε ιατρούς ή κατόπιν εντολής ιατρού.



Σύμβολο για «Κατασκευαστής»



Αριθμός καταλόγου



Σήμανση CE και αριθμός κοινοποιημένου οργανισμού



Συμβουλευθείτε τις οδηγίες χρήσης



Αριθμός παρτίδας



Μη αποστειρωμένο



Αντιπρόσωπος για την Ευρώπη



Ιατροτεχνολογικό προϊόν



Μονάδα συσκευασίας



Χώρα κατασκευής



Διανομέας



Εισαγωγέας



Αποκλειστικό αναγνωριστικό τεχνολογικού προϊόντος



Ημερομηνία κατασκευής



Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος για την Ελβετία¹

¹Ανατρέξτε στην επισήμανση για τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο για την Ελβετία

HASZNÁLATI ÉS ÚJRAFELDOLGOZÁSI UTASÍTÁS ACETABULÁRIS LYUKTÁGÍTÓKHOZ

Ezek az utasítások megfelelnek az ISO 17664 és az AAMI ST81 szabványnak. Az utasítások a Tecomet által egészségügyi létesítményi környezetben végzett újrafeldolgozáshoz (nem sterilen) biztosított acetabuláris lyuktágítóra vonatkoznak. Minden Tecomet műszer és tartozék biztonságosan és hatásosan újrafeldolgozható a jelen dokumentumban megadott kézi vagy kombinált kézi/automatizált tisztítási utasítások és sterilizálási paraméterek alkalmazásával, **KIVÉVE, ha az adott műszerhez mellékelt utasítások másképp rendelkeznek.**

Olyan országokban, ahol az újrafeldolgozás követelményei szigorúbbak a jelen dokumentumban megadottaknál, a felhasználó/feldolgozó személy felelőssége, hogy betartsa az ott érvényes törvényt és előírásokat.

Ezeket az újrafeldolgozásra vonatkozó utasításokat validálták a többször használatos Tecomet műszerek és tartozékok sebészeti használatra való előkészítésére. A kívánt eredmény elérése érdekében a felhasználó/kórház/egészségügyi szolgáltató felelőssége az újrafeldolgozás során gondoskodni a megfelelő felszerelés és anyagok használatáról, valamint a személyzet megfelelő képzettségéről; ez általában megköveteli a felszerelés és az eljárások validálását és rutinszerű monitorozását. A felhasználó/kórház/egészségügyi szolgáltató ezen utasításoktól való minden eltérést értékelni kell a hatás tekintetében, a lehetséges későbbi káros következmények elkerülése érdekében.

LEÍRÁS

A Tecomet acetabuláris lyuktágítók többször használható kézi műszerek, amelyek segítenek a sebésznek előkészíteni a beteg acetabulumát az implantátum befogadására a teljes csípőízület pótlását célzó műtét során. Az acetabuláris lyuktágítók fokozatosan növekvő méretekben állnak rendelkezésre a betegek eltérő igényeinek kielégítésére, és mindegyikük azonos illesztőfelülettel csatlakoztatható lyuktágító-behajtóra. Az acetabuláris lyuktágító és behajtó együttesét manuálisan vagy kompatibilis illesztőfelülettel rendelkező elektromos sebészeti behajtóeszközzel lehet behajtani.

RENDELTETÉS

Az csípőízületi lyuktágítók a csípőízület különféle betegségeinek kezelésére előírt, a teljes csípőízület pótlását célzó műtétekhez javallottak. A műszerek segítségével az acetabulum előkészíthető az implantátum befogadására. Az acetabuláris lyuktágítókat lyuktágító-behajtóra kell erősíteni, melyet ezután manuálisan vagy elektromos sebészeti behajtóeszközzel lehet működtetni.

TERVEZETT BETEGPOPULÁCIÓ

A csípőízületi lyuktágítók rendeltvényesek, ezért a hozzáértő ortopéd sebész bármely általa alkalmasnak ítélt betegnél alkalmazhatja az eszközt. Az eszköz teljes csípőprotézis-beültetésén áteső betegeknél használandó.

ALKALMAZÁSI JAVALLATOK

A csípőízületi lyuktágítókat csípőprotézis-beültetés során használják az acetabulum gömbátmérőjének fúrással történő fokozatos növelésére az implantátumok helyének előkészítésekor. A vezérlőeszközt irányító sebész felelős a vágás átmérőjének, mélységének és helyzetének meghatározásáért.

ELLENJAVALLATOK

A csípőízületi lyuktágítók rendelvényesek. A műszereket kizárólag képezített egészségügyi szakemberek használhatják. A csípőízületi lyuktágítók használatának nincsenek ellenjavallatai.

TERVEZETT FELHASZNÁLÓ

A csípőízületi lyuktágítók rendelvényesek, ezért azok az adott sebészeti technikában képzett, képezített ortopéd sebészek által használandók.

VÁRT KLINIKAI ELŐNYÖK

A javallatnak megfelelő használat esetén a csípőízületi lyuktágítók az acetabulum kifúrásában segítenek az ide helyezendő implantátumok helyének előkészítése során. A csípőízületi lyuktágítók nem csészeimplantátum-specifikusak. Az összes csípőízületi lyuktágító egy gömbölyű mélyedést hoz létre az eszköznek megfelelő méretben. A mélyedés implantátummal való kompatibilitásának és az ahhoz történő illeszkedésének értékelése az implantátum gyártójának és a gyártó sebészi testületének a felelőssége.

NEMKÍVÁNATOS ESEMÉNYEK ÉS SZÖVŐDMÉNYEK

Minden sebészeti beavatkozás kockázattal jár. Az alábbiak a műtéti beavatkozásokkal általánosan kapcsolatos, gyakran előforduló nemkívánatos események és szövődmények:

- Késedelmes műtét hiányzó, sérült vagy kopott műszerek miatt
- Szövetsérülés és további csonteltávolítás a tompa, sérült vagy helytelenül elhelyezett műszerek miatt
- Fertőzés és toxicitás a nem megfelelő feldolgozás miatt

Nemkívánatos események a felhasználóra nézve:

- Vágások, horzsolások, zúzódások vagy egyéb szöveti sérülések, amelyeket a műszerek sorjai, éles élei, beütése, rezgése vagy elakadása okoznak.

NEMKÍVÁNATOS ESEMÉNYEK ÉS SZÖVŐDMÉNYEK – SÚLYOS VÁRATLAN ESEMÉNYEK JELENTÉSE

Súlyos váratlan események jelentése (EU)

Az eszközzel kapcsolatban bekövetkezett minden súlyos váratlan eseményt be kell jelenteni a gyártónak és a felhasználó és/vagy a beteg lakóhelye szerinti tagállam illetékes hatóságának. Súlyos váratlan eseménynek minősül minden olyan váratlan esemény, amely közvetlenül vagy közvetve az alábbiak bármelyikéhez vezetett, vezethetett volna vagy vezethet:

- A beteg, a felhasználó vagy egy másik személy halála
- A beteg, a felhasználó vagy más személy egészségi állapotának átmeneti vagy tartós súlyos romlása
- Súlyos közegészségügyi fenyegetés

Amennyiben további információra van szüksége, kérjük, forduljon a Tecomet helyi értékesítési képviselőjéhez. Más vállalat által által gyártott műszerek esetében hivatkozzon a gyártó használati utasítására.

TELJESÍTMÉNY ÉS JELLEMZŐK

A csípőízületi lyuktágítókat csípőprotézis-beültetés során használják az acetabulum gömbátmérőjének fúrással történő fokozatos növelésére az implantátumok helyének előkészítésekor. A vezérlőeszközt irányító sebész felelős a vágás átmérőjének, mélységének és helyzetének meghatározásáért. A csípőízületi lyuktágítók nem csészeimplantátum-specifikusak. Az összes csípőízületi lyuktágító egy gömbölyű mélyedést hoz létre az eszköznek megfelelő méretben. A mélyedés implantátummal való kompatibilitásának és az ahhoz történő illeszkedésének értékelése az implantátum gyártójának és a gyártó sebészi testületének a felelőssége.

ÁRTALMATLANÍTÁS

- Az eszköz élettartamának végén a helyi eljárásoknak és irányelveknek megfelelően biztonságosan ártalmatlanítsa azt.
- Minden olyan eszközt, amely emberi eredetű, potenciálisan fertőző anyagokkal (például testnedvekkel) szennyeződött, a fertőző orvosi hulladékra vonatkozó kórházi protokoll szerint kell kezelni. Minden éles éleket tartalmazó eszközt a kórházi protokollnak megfelelően a megfelelő, éles vagy hegyes eszközök tárolására szolgáló edényben kell kidobni.

A TÖBBSZÖR HASZNÁLHATÓ KOMPONENSEK LISTÁJA

A felsorolt műszerek egyike sem steril.



- 420 rozsdamentes acél (SS) acetabuláris lyuktágító, nem félgömbös, 36 mm – 80 mm
- 420 SS acetabuláris lyuktágító, félgömbös, 36 mm – 80 mm
- 420 SS acetabuláris lyuktágító, alacsony profilú, 36 mm – 80 mm
- Parabolikus acetabuláris lyuktágító, 46 mm – 66 mm
- Simavágatú acetabuláris lyuktágító, 36 mm – 80 mm
- Keresztrudas acetabuláris lyuktágító, 36 mm – 80 mm
- Keskeny profilú keresztrudas acetabuláris lyuktágító, 42 mm – 66 mm

„VIGYÁZAT” SZINTŰ FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÓVINTÉZKEDÉSEK



„VIGYÁZAT” SZINTŰ FIGYELMEZTETÉSEK

- Az acetabuláris lyuktágítók **NEM STERIL** kiszerezésűek, és minden egyes használat előtt megfelelő tisztításra és sterilizálásra szorulnak.
- **Az eszközök használata előtt olvassa végig ezeket az utasításokat.**
- Tisztítás és sterilizálás előtt az acetabuláris lyuktágítót le kell csatlakoztatni a lyuktágító-behajtóról.
- Szennyezett vagy potenciálisan szennyezett műszerek kezelése, illetve ilyenekkel történő munkavégzés során személyi védőfelszerelést kell viselni.
- A sebész felelőssége gondoskodni arról, hogy az eszközök használata előtt elsajátítsa a megfelelő sebészeti technikákat.
- Soha ne használjon fémkefét vagy acélgyapotot a tisztításhoz.
- Ne élezze újra, valamint ne módosítsa a vágófogak geometriáját, magasságát vagy illeszkedését az eredeti kialakítás specifikációitól eltérően.



ANYAGOK ÉS KORLÁTOZÁS HATÁLYA ALÁ ESŐ ANYAGOK

A termékcímkén látható, hogy az eszköz tartalmaz-e valamilyen korlátozás hatálya alá eső anyagot vagy állati eredetű anyagot.

ÓVINTÉZKEDÉSEK



ONLY Az Egyesült Államok szövetségi törvénye értelmében a jelen eszköz kizárólag orvos által vagy orvos rendelvényére értékesíthető.

- Minden egyes használat előtt meg kell vizsgálni, hogy a műszerek nem sérültek vagy kopottak-e. Fordítson külön figyelmet a lyuktágítók vágóéleire és gyorscsatlakozó rúdja. A sérülés vagy túlzott kopás jeleit mutató műszereket nem szabad használni.
- Használat előtt biztosítsa a szoros kapcsolatot a lyuktágító és a motoros kézi eszköz között.
- Ahogy az összes sebészeti műszer esetében, úgy itt is gondosan kell ügyelni arra, hogy használat közben ne fejtessen ki túlzottan nagy erőt a műszerre. Túlzottan nagy erő alkalmazása esetén a műszer tönkremehet.
- Nagy figyelmet kell fordítani az aszepszis biztosítására és az anatómiai kockázatok elkerülésére.
- A lyuktágítók tisztítása és törlése során óvatosan kell eljárni, mert a vágóélek (fogak) élesek.

AZ ÚJRAFELDOLGOZÁSRA VONATKOZÓ KORLÁTOZÁSOK

A rozsdamentes acélból vagy más fémből készült sebészeti műszerek üzemi élettartamának végét általában a rendeltetésszerű használat vagy a nem rendeltetésszerű használat miatt fellépő kopás és sérülés határozza meg, nem pedig az újrafeldolgozás.

TISZTÍTÁS

- A Tecomet azt javasolja, hogy a műszereket minden egyes sebészeti eljárást követően a lehető leghamarabb tisztítsa meg, hogy a műszereken maradó biológiai szennyeződések száradási ideje korlátozott legyen.
- A tisztítószer hígításához és a műszerek öblítéséhez használt víz minőségét körültekintően meg kell fontolni. A tisztításhoz desztillált víz, az öblítéshez desztillált vagy steril víz használata javasolt. Ne használjon forró vizet, mert annak hatására a fehérjealapú szennyeződések koagulációja és megkeményedése következik be.
- A tisztítószereket és a fertőtlenítőszereket a gyártó ajánlásainak megfelelően kell előkészíteni. Kizárólag közel semleges pH-jú, az orvosi műszerekhez jóváhagyott tisztítószereket és fertőtlenítőszereket használjon.

ELŐTISZTÍTÁS A HASZNÁLAT HELYÉN

- Egyszer használatos törölkendővel távolítsa el a biológiai szennyeződés és szövet nagy részét a műszerekről.
 - A lyuktágítók törlése során óvatosan kell eljárni, mert a vágóélek (fogak) élesek.
- Használat után amint lehet, helyezze a műszereket egy desztillált vízzel töltött edénybe, vagy tálcára helyezve takarja be őket nedves törölkendővel.

A. AZ ACETABULÁRIS LYUKTÁGÍTÓ MŰSZEREK KÉZI TISZTÍTÁSA

1. A gyártó ajánlásainak megfelelően készítse elő a proteolitikus enzim tisztítószer – például Enzol vagy vele egyenértékű tisztítószer – oldatát.
2. Tisztítás előtt szerelje le a lyuktágítót a lyuktágító-behajtóról.
3. Merítse az oldatba a műszereket, és áztassa őket a tisztítószer gyártója által javasolt ideig.
4. Puha sörtéjű tisztítókefével addig súrolja a műszereket, amíg az összes látható szennyeződést el nem távolította. A szennyeződések levegőbe jutásának megelőzése érdekében a tisztítóoldat felszíne alatt súrolja az eszközöket. Fordítson külön figyelmet az egyes eszközök nehezen megtisztítható részeire, pl. a lyuktágítókra lévő résekre.
5. Alaposan öblítse át az összes alkatrészt desztillált vagy steril vízzel, míg a tisztítóoldatot maradéktalanul el nem távolította.
6. Készítsen ultrahangos fürdőt a tisztítószer gyártója által javasolt töménységű és hőmérsékletű oldattal.
7. Merítse az oldatba a műszereket, és legalább 10 percre hozza működésbe a fürdőt. 25–50 kHz-es frekvencia használata ajánlott.
8. Távolítsa el a műszereket a fürdőből, és öblítse őket desztillált vagy steril vízben legalább egy (1) percre, vagy amíg a tisztítóoldatot maradéktalanul el nem távolította.
9. Szemrevételezéssel ellenőrizze, hogy van-e szennyeződés a műszereken, és ha maradt rajtuk látható szennyeződés, ismételje meg ezeket a tisztítási lépéseket.
10. Tiszta, szálmentes törölkendővel törölje szárazra a műszereket a sterilizálásra történő előkészítéshez. A nehezen elérhető területekről tiszta, nagy nyomású levegővel távolítsa el a nedvességet.
 - a. A lyuktágítók szárazra törlése során óvatosan kell eljárni, mert a fogak élesek.

B. AZ ACETABULÁRIS LYUKTÁGÍTÓ MŰSZEREK AUTOMATIKUS TISZTÍTÁSA MOSÓ-FERTŐTLENÍTŐ BERENDEZÉSSEL

1. A gyártó ajánlásainak megfelelően készítse elő a proteolitikus enzimes tisztítószer – például Enzol vagy vele egyenértékű tisztítószer – oldatát.
2. Tisztítás előtt szerelje le a lyuktágítót a lyuktágító-behajtóról.
3. Merítse az oldatba a műszereket, és áztassa őket a tisztítószer gyártója által javasolt ideig.
4. Puha sörtéjű tisztítókefével addig súrolja a műszereket, amíg az összes látható szennyeződést el nem távolította. A szennyeződések levegőbe jutásának megelőzése érdekében a tisztítóoldat felszíne alatt súrolja az eszközöket. Fordítson külön figyelmet az egyes eszközök nehezen megtisztítható részeire, pl. a lyuktágítókön lévő résekre.
5. Alaposan öblítse át az összes alkatrészt desztillált vagy steril vízzel, míg a tisztítóoldatot maradéktalanul el nem távolította.
6. Helyezze a műszereket automata mosó-fertőtlenítő berendezésbe oly módon, hogy a tisztítás a műszerek felületeit maximálisan érje.
7. Működtesse a mosó-fertőtlenítő berendezést a gyártó utasításainak megfelelően, a ciklus összes paraméterét (idő, hőmérséklet) az előírásoknak megfelelően megválasztva.
8. Távolítsa el a műszereket, és ellenőrizze, hogy szennyezettek, illetve nedvesek maradtak-e. Ha megmaradó szennyeződést észlel, ismételje meg az automatikus tisztítási ciklust. Ha megmaradó nedvességet észlel, akkor tiszta, szálmentes törülközővel törölje szárazra a műszereket a sterilizálásra történő előkészítéshez.
 - a. A lyuktágítók szárazra törlése során óvatosan kell eljárni, mert a fogak élesek.

STERILIZÁLÁS

A nedves hővel/gőzzel végzett sterilizálás a preferált és ajánlott módszer a lyuktágítók sterilizálására.

- Sterilizálás előtt a műszereket megfelelően meg kell tisztítani.
- Sterilizálás előtt a műszereket le kell szerelni a lyuktágító-behajtóról.
- Az egyes eszközök sterilizálásához csakis sterilizálásra jóváhagyott burkolóanyagokat vagy tasakokat használjon.

Ha az eszközt egy műszerkészlet részeként sterilizálják merev falú tartályban, akkor az egészségügyi intézmény felelőssége biztosítani, hogy a sterilizálási paraméterek elérjék az ajánlott minimális értékeket, mivel a behelyezett műszerek mennyisége befolyásolhatja a sterilizálás hatékonyságát. Kizárólag jóváhagyott sterilizációs burkolóanyagokat használjon, amikor olyan merev falú tartályokat sterilizál, amelyek ilyet igényelnek.

A gőzsterilizálás ajánlott paraméterei a következők:

Ciklus típusa	Hőmérséklet	Expozíciós idő
Egyesült Államokban ajánlott paraméterek		
Elővákuum/ vákuum-impulzus	132 °C / 270 °F	4 perc
Ciklus típusa	Hőmérséklet	Expozíciós idő
Európában ajánlott paraméterek		
Elővákuum/ vákuum-impulzus	134 °C / 273 °F	3 perc

A CÍMKÉKEN HASZNÁLT SZIMBÓLUMOK



Az Egyesült Államok szövetségi törvénye értelmében a jelen eszköz kizárólag orvos által vagy orvos rendelvényére értékesíthető.



„Gyártó” szimbóluma



Katalógusszám



CE-jelölés az értesített szervezet számával



Tekintse át a használati utasítást



Tételszám



Nem steril



Európai képviselő



Orvosi eszköz



Csomagolási egység



Gyártási ország



Forgalmazó



Importőr



Egyedi eszközazonosító



Gyártás dátuma



Svájci meghatalmazott képviselő¹

¹A svájci meghatalmazott képviselő adatait lásd a termékcímkén

ACETABULĀRO RĪVURBJU LIETOŠANAS UN APSTRĀDES PAMĀCĪBA

Šie norādījumi atbilst standartiem ISO 17664 un AAMI ST81. Tie attiecas uz Tecomet piegādātajiem acetabulāro rīvurbju instrumentiem (kas tiek piegādāti nesterili), kurus paredzēts atkārtoti apstrādāt veselības aprūpes iestādē. Visus Tecomet instrumentus un piederumus var droši un efektīvi atkārtoti apstrādāt, izmantojot šajā dokumentā sniegtos manuālās vai kombinētās manuālās/automātiskās tīrīšanas norādījumus un sterilizācijas parametrus, **JA VIEN konkrētajam instrumentam pievienotajos norādījumos nav aprakstīts citādi.**

Valstīs, kur atkārtotas apstrādes prasības ir stingrākas nekā šajā dokumentā norādītās, lietotājs/apstrādātājs ir atbildīgs par dominējošo likumu un rīkojumu ievērošanu.

Šie norādījumi par atkārtotu apstrādi ir apstiprināti kā tādi, kas spēj sagatavot atkārtoti lietojamus Tecomet instrumentus un piederumus lietošanai ķirurģiskās procedūrās. Lietotājs/slimnīca/veselības aprūpes sniedzējs ir atbildīgs par to, lai nodrošinātu, ka atkārtotā apstrāde tiek veikta, izmantojot atbilstošu aprīkojumu un materiālus, un personāls ir atbilstoši apmācīts, lai panāktu vēlamu rezultātu. Parasti tam ir nepieciešama aprīkojuma un procesu validācija un regulāra kontrole. Jebkādas lietotāja/slimnīcas/veselības aprūpes sniedzēja atkāpes no šiem norādījumiem ir jāizvērtē attiecībā uz efektivitāti, lai izvairītos no iespējamām nevēlamām sekām.

APRAKSTS

Tecomet acetabulārie rīvurbji ir atkārtoti lietojami rokas instrumenti, kas izstrādāti tā, lai palīdzētu ķirurgam sagatavot pacienta locītavas iedobumu implantāta ievietošanai totālas gūžas locītavas endoprotezēšanas (TGE) laikā. Acetabulārie rīvurbji ir pieejami pakāpeniski arvien lielākos izmēros, lai tie atbilstu dažādu pacientu vajadzībām; katram no tiem ir saskarošā virsma, kurai var pievienot rīvurbja vadītāju. Acetabulārā rīvurbja un vadītāja komplekts var tikt vadīts manuāli vai ar strāvas avotam pieslēgtu ķirurģisko vadītāju, kuram ir saderīgs starpsavienojuma stiprinājums.

PAREDZĒTĀ LIETOŠANA

Acetabulārie rīvurbji ir paredzēti totālai gūžas locītavas endoprotezēšanai (TGE), kas nozīmēta dažādu gūžas locītavas slimību ārstēšanai. Šie instrumenti nodrošina locītavas iedobuma sagatavošanu implantāta ievietošanai. Acetabulāros rīvurbjus paredzēts piestiprināt rīvurbja vadītājam, kuru pēc tam var izmantot manuāli vai ar strāvas avotam pieslēgtu ķirurģisko vadītāju.

PAREDZĒTĀ PACIENTU POPULĀCIJA

Acetabulārie rīvurbji ir paredzēti lietošanai ar ārsta recepti; tāpēc zinošs ortopēdijas ķirurgs var izmantot ierīci jebkuram pacientam, ko viņš uzskata par piemērotu. Ierīce ir paredzēta pacientiem, kam tiek veikta pilnīga gūžas locītavas endoprotezēšana.

LIETOŠANAS INDIKĀCIJAS

Acetabulārie rīvurbji tiek izmantoti gūžas locītavas endoprotezēšanas operācijā, lai pakāpeniski palielinātu gūžas locītaviedobuma sfērisko diametru, izmantojot to griešanas darbību (rīvurbšanu), gatavojoties acetabulārajam implantam. Ķirurgs, kas kontrolē piedziņas ierīci, ir atbildīgs par griezuma diametra un dziļuma un tā stāvokļa noteikšanu.

KONTRINDIKĀCIJAS

Acetabulārie rīvurbji ir paredzēti lietošanai ar ārsta recepti. Šos instrumentus drīkst izmantot tikai kvalificēts veselības aprūpes personāls. Acetabulāro rīvurbju lietošanai nav kontrindikāciju.

PAREDZĒTAIS LIETOTĀJS

Acetabulārie rīvurbji ir paredzēti lietošanai ar ārsta recepti, un tādēļ tie ir jāizmanto kvalificētiem ortopēdiskiem ķirurgiem, kas ir apmācīti attiecīgajās ķirurģiskajās tehnikās.

PAREDZĒTIE KLĪNISKIE IEGUVUMI

Lietojot kā paredzēts, acetabulārie rīvurbji palīdz rīvurbt gūžas locītaviedobumu, gatavojoties acetabulārajam implantam. Acetabulārie rīvurbji nav specifiski nevienam acetabulārās bļodiņas implantam. Katrs acetabulārais rīvurbis izveido atbilstoša izmēra sfērisku dobumu. Implanta ražotāja un viņa ķirurģu komisijas pienākums ir novērtēt dobuma saderību un piemērotību implantam.

NEVĒLAMI NOTIKUMI UN KOMPLIKĀCIJAS

Visas ķirurģiskās operācijas ir saistītas ar risku. Tālāk ir minēti bieži sastopami nevēlami notikumi un komplikācijas, kas saistītas ar ķirurģisku procedūru kopumā:

- operācijas aizkavēšanās, ko izraisa pazuduši, bojāti vai nolietoti instrumenti;
- audu traumas un papildu kaula izņemšana neasu, bojātu vai nepareizi novietotu instrumentu dēļ;
- infekcija un toksicitāte nepareizas apstrādes dēļ.

Nevēlami notikumi lietotājam:

- griezumumi, nobrāzumumi, sasitumi vai citi audu bojājumi, ko izraisījušas instrumentu atskarpes, asas malas, triecieni, vibrācija vai iesprūšana.

NEVĒLAMI NOTIKUMI UN KOMPLIKĀCIJAS — ZIŅOŠANA PAR NOPIETNIEM NEGADĪJUMIEM

Ziņošana par nopietniem negadījumiem (ES)

Par jebkuru nopietnu negadījumu, kas noticis saistībā ar ierīci, jāziņo ražotājam un tās dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā lietotājs un/vai pacients ir reģistrēts. Nopietns negadījums ir jebkurš negadījums, kas tieši vai netieši izraisīja, varētu būt izraisījis vai varētu izraisīt kādu no šiem apstākļiem:

- pacienta, lietotāja vai citas personas nāvi;
- pacienta, lietotāja vai citas personas veselības stāvokļa īslaicīgu vai pastāvīgu nopietnu pasliktināšanos;
- nopietnu sabiedrības veselības apdraudējumu.

Ja nepieciešama papildu informācija, lūdzu, sazinieties ar vietējo Tecomet tirdzniecības pārstāvi. Attiecībā uz instrumentiem, ko ražojis cits likumīgs ražotājs, skatiet šī ražotāja lietošanas pamācību.

VEIKTSPĒJAS RAKSTURLIELUMI

Acetabulārie rīvurbji tiek izmantoti gūžas locītavas endoprotezēšanas operācijā, lai pakāpeniski palielinātu gūžas locītaviedobuma sfērisko diametru, izmantojot to griešanas darbību (rīvurbšanu), gatavojoties acetabulārajam implantam. Ķirurgs, kas kontrolē piedziņas ierīci, ir atbildīgs par griezuma diametra un dziļuma un tā stāvokļa noteikšanu. Acetabulārie rīvurbji nav specifiski nevienam acetabulārās bļodiņas implantam. Katrs acetabulārais rīvurbis izveido atbilstoša izmēra sfērisku dobumu. Implanta ražotāja un viņa ķirurģu komisijas pienākums ir novērtēt dobuma saderību un piemērotību implantam.

IZMEŠANA

- Ierīces kalpošanas laika beigās droši izmetiet ierīci saskaņā ar vietējām procedūrām un vadlīnijām.
- Ar jebkuru ierīci, kas ir piesārņota ar potenciāli infekciozām cilvēka izcelsmes vielām (piemēram, ķermeņa šķidrumiem),

jārīkojas saskaņā ar slimnīcas protokolu par infekcioziem medicīniskiem atkritumiem. Visas ierīces, kurām ir asas malas, saskaņā ar slimnīcas protokolu ir jāizmet atbilstošā aso priekšmetu konteinerā.

ATKĀROTI LIETOJAMO SASTĀVDAĻU SARAKSTS

Visi uzskaitītie instrumenti ir nesterili.




- 420 SS Acetabulārais rīvurbis, ne pusapļa, 36 mm-80 mm
- 420 SS Acetabulārais rīvurbis, pilna pusapļa, 36 mm-80 mm
- 420 SS Acetabulārais rīvurbis, zems vadītājs, 36 mm-80 mm
- Parabolisks acetabulārais rīvurbis, 46 mm-66 mm
- Gluda griezuma acetabulārais rīvurbis, 36 mm-80 mm
- Traverss acetabulārais rīvurbis, 36 mm-80 mm
- Zemprofila traverss acetabulārais rīvurbis, 42 mm-66 mm

BRĪDINĀJUMI UN PIESARDZĪBAS PASĀKUMI



BRĪDINĀJUMI

- Acetabulārie rīvurbji tiek piegādāti NESTERILI , un pirms katras lietošanas tie ir pienācīgi jānotīra un jāsterilizē.
- **Pirms ierīču lietošanas pilnībā izlasiet šos norādījumus.**
- Acetabulārais rīvurbis pirms tīrīšanas un sterilizācijas jāatvieno no rīvurbja vadītāja.
- Rīkojoties vai strādājot ar inficētiem vai iespējami inficētiem instrumentiem, jālieto individuālie aizsardzības līdzekļi (IAL).
- Ķirurgs ir atbildīgs par atbilstošas ķirurģiskās tehnikas pārzināšanu pirms ierīču lietošanas.
- Nekad nelietojiet tīrīšanai metāla suku vai metāla sūkli.
- Atkārtoti neasiniet zobus un saglabājiet to ģeometrisko formu, augstumu un izvietojumu atbilstošu sākotnējām konstrukcijas specifikācijām.

MATERIĀLI UN AIZLIEGTĀS VIELAS

Norādi, ka ierīce satur aizliegtu vielu vai dzīvnieku izcelsmes materiālu, skatīt izstrādājuma etiķetē.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI



ONLY Saskaņā ar ASV Federālo likumu šo ierīci atļauts pārdot tikai ārstam vai pēc ārsta pasūtījuma.

- Pirms katras lietošanas instrumenti ir jāpārbauda, vai nav bojājumu un nolietojuma. Īpašu uzmanību pievēršiet asmeņiem un rīvurbju ātrā savienojuma stienim. Instrumentus, kuriem ir bojājuma vai pārmērīga nolietojuma pazīmes, lietot nedrīkst.
- Pirms lietošanas nodrošiniet stingru savienojumu ar rīvurbi un elektrisko rokas instrumentu.
- Tāpat kā jebkuru ķirurģisko instrumentu gadījumā, jābūt īpaši uzmanīgiem, lai nodrošinātu, ka lietošanas laikā instrumentiem netiek pielietots pārmērīgs spēks. Pārmērīga spēka pielietošana var izraisīt instrumenta atteici.
- Īpaša uzmanība jāpievērš aseptikai un anatomisku risku novēršanai.
- Tīrot vai slaukot rīvurbjus, ir jāievēro piesardzība, jo asmeņi (t.i., zobi) ir asi.

ATKĀRTOTAS APSTRĀDES IEROBEŽOJUMI

Nerūsējošā tērauda vai cita metāla ķirurģisko instrumentu ekspluatācijas laiku parasti nosaka nolietojums un bojājums, kas radies paredzētas vai neatbilstošas lietošanas laikā, nevis atkārtota apstrāde.

TĪRĪŠANA

- Tecomet iesaka tīrīt instrumentus pēc iespējas ātrāk pēc katras ķirurģiskas operācijas, lai samazinātu uz instrumentiem atlikušā bioloģiskā piesārņojuma žūšanas laiku.
- Rūpīgi jāapsver tīrīšanas līdzekļu atšķaidīšanai un instrumentu skalošanai izmantotā ūdens kvalitāti. Ieteicams izmantot destilētu ūdeni mazgāšanai un destilētu vai sterilu ūdeni skalošanai. Jāizvairās no karsta ūdens izmantošanas, jo

tas koagulēs un padarīs cietu olbaltumvielas saturošu piesārņojumu.

- Tīrīšanas un dezinfekcijas līdzekļi jā sagatavo saskaņā ar to ražotāja ieteikumiem. Izmantojiet tikai tīrīšanas un dezinfekcijas līdzekļus ar gandrīz neitrālu pH, kas ir apstiprināti lietošanai ķirurģiskajiem instrumentiem.

PRIEKŠTĪRĪŠANA LIETOŠANAS VIETĀ

- Notīriet pārmērīgo bioloģisko piesārņojumu un audus no instrumentiem izmantojot vienreizējās lietošanas salvetes.
 - Slaukot rīvurbjus, ir jāievēro piesardzība, jo asmeņi (t.i., zobi) ir asi.
- Pēc lietošanas pēc iespējas ātrāk ievietojiet instrumentus traukā ar destilētu ūdeni vai uz paplātes, kas jāpārklāj ar mitriem dvieļiem.

A. ACETABULĀRO RĪVURBJU INSTRUMENTU MANUĀLA TĪRĪŠANA

1. Sagatavojiet proteolītisko enzīmu mazgāšanas līdzekļa šķīdumu, piemēram, Enzol (vai līdzvērtīgu), saskaņā ar ražotāja ieteikumiem.
2. Pirms tīrīšanas noņemiet rīvurbji no rīvurbja vadītāja.
3. Iegremdējiet un mērcējiet instrumentus tik ilgi, cik ieteicis mazgāšanas līdzekļa ražotājs.
4. Izmantojiet mīksto saru tīrīšanas suku un noberziet instrumentus, kamēr notīrīts viss redzamais piesārņojums. Berziet ierīci zem tīrīšanas šķīduma līmeņa, lai novērstu piesārņojuma aerosola veidošanos. Īpašu uzmanību pievēršiet katras ierīces īpašībām, kas var sarežģīt efektīvu tīrīšanu, piemēram, acetabulāro rīvurbju spraugām.
5. Rūpīgi skalojiet visas daļas ar destilētu vai sterilu ūdeni, kamēr noskalotas visas tīrīšanas šķīduma atliekas.
6. Sagatavojiet ultraskaņas vannu ar tīrīšanas šķīdumu mazgāšanas līdzekļa ražotāja ieteiktajā koncentrācijā un temperatūrā.
7. Iegremdējiet instrumentus un aktivizējiet vannu vismaz uz 10 minūtēm. Ieteicamā frekvence ir 25 – 50 kHz.
8. Izņemiet un skalojiet instrumentus destilētā vai sterilā ūdenī vismaz vienu (1) minūti vai tik ilgi, kamēr izzudušas tīrīšanas šķīduma atliekas.
9. Vizuāli pārbaudiet instrumentus, vai nav redzamu netīrumu, un atkārtojiet šos tīrīšanas soļus, ja ir redzamas netīrumu paliekas.
10. Sagatavojot sterilizācijai, nosusiniet instrumentus ar tīrām, neplūksnainām salvetēm. Lai atbrīvotos no mitruma grūti aizsniedzamās vietās, izmantojiet tīru, saspiestu gaisu.
 - a. Žāvējot rīvurbjus, ir jāievēro piesardzība, jo zobi ir asi.

B. ACETABULĀRO RĪVURBJU INSTRUMENTU AUTOMĀTISKA TĪRĪŠANA, IZMANTOJOT MAZGĀŠANAS - DEZINFEKCIJAS IERĪCI

1. Sagatavojiet proteolītisko enzīmu mazgāšanas līdzekļa šķīdumu, piemēram, Enzol (vai līdzvērtīgu), saskaņā ar ražotāja ieteikumiem.
2. Pirms tīrīšanas noņemiet rīvurbji no rīvurbja vadītāja.
3. Iegremdējiet un mērcējiet instrumentus tik ilgi, cik ieteicis mazgāšanas līdzekļa ražotājs.
4. Izmantojiet mīksto saru tīrīšanas suku un noberziet instrumentus, kamēr notīrīts viss redzamais piesārņojums. Berziet ierīci zem tīrīšanas šķīduma līmeņa, lai novērstu piesārņojuma aerosola veidošanos. Īpašu uzmanību pievēršiet katras ierīces īpašībām, kas var sarežģīt efektīvu tīrīšanu, piemēram, acetabulāro rīvurbju spraugām.
5. Rūpīgi skalojiet visas daļas ar destilētu vai sterilu ūdeni, kamēr noskalotas visas tīrīšanas šķīduma atliekas.

6. Ievietojiet instrumentus automatizētajā mazgāšanas-dezinfekcijas iekārtā tā, lai nodrošinātu maksimālu iedarbību uz virsmām.
7. Darbiniet mazgāšanas-dezinfekcijas iekārtu saskaņā ar ražotāja norādījumiem, lai tiktu ievēroti visi cikla parametri (t.i., laiks, temperatūra).
8. Izņemiet instrumentus un pārbaudiet, vai nav palikuši netīrumi vai mitrums. Ja novērojat netīrumu paliekas, atkārtojiet automatiskās tīrīšanas ciklu. Ja novērojat pārpalikušu mitrumu, nosusiniet instrumentus ar tīrām, neplūksnainām salvetēm, lai tos sagatavotu sterilizācijai.
 - a. Žāvējot rīvurbjus, ir jāievēro piesardzība, jo zobi ir asi.

STERILIZĀCIJA

Rīvurbjiem vēlamā un ieteicamā metode ir sterilizācija ar mitru karstu gaisu/tvaiku.

- Pirms sterilizācijas instrumenti pienācīgi jānotīra.
- Pirms sterilizācijas no rīvurbja vadītāja jānoņem instrumenti.
- Apstrādājot atsevišķas ierīces, izmantojiet tikai apstiprinātu sterilizācijas ietinamo papīru vai maisiņus.

Ja ierīce tiek sterilizēta kā daļa no instrumentu komplekta stingrā tvertnē, veselības aprūpes iestāde ir atbildīga par minimālo ieteicamo sterilizācijas parametru nodrošināšanu, jo izmaiņas sterilizācijas partijas apjomā var ietekmēt sterilizācijas efektivitāti. Apstrādājot stingrās tvertnes, kuras ir jāietin sterilizācijas ietinamajā papīrā, izmantojiet tikai apstiprinātu sterilizācijas ietinamo papīru.

Ieteicamie parametri sterilizācijai ar tvaiku ir:

Cikla veids	Temperatūra	Iedarbības laiks
Amerikas Savienoto Valstu ieteiktie parametri		
Prevakuuma/ vakuuma impulss	132 °C / 270 °F	4 minūtes
Cikla veids	Temperatūra	Iedarbības laiks
Eiropas ieteiktie parametri		
Prevakuuma/ vakuuma impulss	134 °C / 273 °F	3 minūtes

MARKĒJUMĀ IZMANTOTIE APZĪMĒJUMI



Saskaņā ar ASV Federālo likumu šo ierīci atļauts pārdot tikai ārstam vai pēc ārsta pasūtījuma.



„Ražotāja” simbols



Kataloga numurs



CE marķējums ar sertifikācijas iestādes numuru



Skatīt lietošanas pamācību



Sērijas numurs



Nesterils



Pārstāvis Eiropā



Medicīniska ierīce



Iepakojuma vienība



Ražotājvalsts



Izplatītājs



Importētājs



Ierīces unikālais identifikators



Izgatavošanas datums



Šveices pilnvarotais pārstāvis¹

¹Skatiet Šveices pilnvarotā pārstāvja marķējumu

GŪŽDUOBĖS FREZŲ NAUDOJIMO IR PAKARTOTINIO APDOROJIMO INSTRUKCIJOS

Šios instrukcijos atitinka standartus ISO 17664 ir AAMI ST81. Jos taikomos gūžduobės frezoms (pateikiamos nesterilios), kurias tiekia „Tecomet“, skirtas pakartotiniam apdorojimui sveikatos priežiūros įstaigoje. Visi „Tecomet“ instrumentai ir priedai gali būti saugiai ir veiksmingai apdoroti pakartotinai, vadovaujantis rankinio ir mišraus rankinio-automatinio valymo instrukcijomis ir naudojant šiame dokumente pateiktus sterilizavimo parametrus, **NEBENT konkretaus instrumento naudojimo instrukcijoje nurodyta kitaip.**

Šalyse, kuriose galioja griežtesni kartotinio apdorojimo reikalavimai nei pateikti šiame dokumente, naudotojai ir apdorojimą atliekantys asmenys yra atsakingi laikytis galiojančių teisės aktų ir potvarkių.

Šios kartotinio apdorojimo instrukcijos buvo patvirtintos kaip pakankamos paruošti „Tecomet“ daugkartinio naudojimo instrumentams ir priedams naudojimui chirurgijai. Naudotojas, ligoninė ir gydymo įstaiga yra atsakingi užtikrinti, kad kartotinis apdorojimas būtų atliktas tinkamai apmokyto personalo ir naudojant tinkamą įrangą bei medžiagas, kad pageidaujami rezultatai būtų pasiekti; paprastai tam būtina patvirtinti ir nuolat stebėti įrangą ir procesus. Būtina įvertinti bet kokius naudotojo, ligoninės ar gydymo įstaigos kartotinio apdorojimo protokolo nukrypimus nuo pateiktų instrukcijų ir jų veiksmingumą, kad būtų galima išvengti nepageidaujamų pasekmių.

APRAŠYMAS

„Tecomet“ gūžduobės frezos yra daugkartiniai ranka valdomi instrumentai, skirti padėti chirurgui apdoroti operuojamo paciento gūžduobę ruošiant guolį implantui įsodinti radiklios klubo artroplastikos metu. Gūžduobės frezos pateikiamos tolygiai didėjančių dydžių, kad būtų galima pritaikyti skirtingiems pacientų poreikiams, bet visų jų tvirtinimo su frezavimo įrankiu sąsajos yra vienodos. Įrankį su pritvirtinta gūžduobės freza galima valdyti ranka arba pasitelkus variklinį chirurginį suktuvą su derančiu sujungiamuoju adapteriu.

NUMATYTOJI PASKIRTIS

Gūžduobės frezos yra numatytos naudoti atliekant radiklios klubo artroplastikos operacijas, skirtas įvairioms klubo sąnario ligoms gydyti. Šiais instrumentais gūžduobės kaulas paruošiamas implantui įsodinti. Gūžduobės frezos yra skirtos tvirtinti prie frezavimo įrankio, kurį tada galima valdyti ranka arba elektriniu chirurginiu suktuvu.

NUMATYTOJI PACIENTŲ POPULIACIJA

Gūžduobės frezos yra receptinės, todėl reikiamų žinių turintis chirurgas ortopedas gali naudoti priemonę bet kuriam pacientui, kuriam ją laiko tinkamą. Priemonė skirta naudoti pacientams, kuriems atliekama viso klubo artroplastika.

NAUDOJIMO INDIKACIJOS

Gūžduobės frezos naudojamos atliekant klubo artroplastiką, kad pjaunant (frezuojant) palaipsniui būtų padidintas gūžduobės sferinis skersmuo, ruošiant ją gūžduobės implantui. Varomąją priemonę valdantis chirurgas yra atsakingas už pjūvio skersmens, gylio ir padėties nustatymą.

KONTRAIKACIJOS

Gūžduobės frezos naudojamos pagal receptą. Instrumentus gali naudoti tik kvalifikuoti sveikatos priežiūros darbuotojai. Gūžduobės frezos neturi kontraindikacijų.

NUMATYTAS NAUDOTOJAS

Gūžduobės frezos yra receptinės, todėl jas turi naudoti kvalifikuoti chirurgai ortopedai, parengti taikyti atitinkamą chirurginę metodiką.

NUMATYTA KLINIKINĖ NAUDA

Pagal paskirtį naudojamos gūžduobės frezos padeda nufrezuoti gūžduobę ruošiant jos implantui. Gūžduobės frezos nėra skirtos jokiame konkrečiame gūžduobės taurelės implantui. Kiekviena gūžduobės freza suformuoja atitinkamo dydžio sferinę ertmę. Implanto gamintojas ir jų chirurgų grupė yra atsakingi už tai, kad būtų įvertintas ertmės suderinamumas ir tinkamumas jų implantui.

NEPAGEIDAUJAMI REIŠKINIAI IR KOMPLIKACIJOS

Visos chirurginės operacijos yra susijusios su rizika. Toliau nurodyti dažnai pasitaikantys nepageidaujami reiškiniai ir komplikacijos, susiję su chirurgine procedūra apskritai.

- Vėlavimas atlikti chirurginę operaciją dėl trūkstančių, pažeistų arba nusidėvėjusių instrumentų.
- Audinių pažeidimas ir papildomo kaulo pašalinimas dėl atšipusių, pažeistų arba į klaidingą padėtį nustatytų instrumentų.
- Infekcija ir toksiškumas dėl netinkamo apdorojimo.

Nepageidaujami reiškiniai naudotojui

- Įpjovimai, nubrozdinimai, sutrenkimai arba kiti audinio sužalojimai grąžtais, aštriomis briaunomis, smūgiais, vibracija arba dėl instrumentų užstrigimo.

NEPAGEIDAUJAMI REIŠKINIAI IR KOMPLIKACIJOS.

PRANEŠIMAI APIE RIMTUS INCIDENTUS

Pranešimai apie rimtus incidentus (ES)

Apie bet kokią rimtą incidentą, susijusį su priemone, reikia pranešti gamintojui ir valstybės narės, kurioje yra įsisteigęs naudotojas ir (arba) pacientas, kompetentingai institucijai. Rimtas incidentas yra toks, kuris tiesiogiai arba netiesiogiai sukelia, galėjo sukelti arba gali sukelti bet kurį iš šių dalykų:

- paciento, naudotojo arba kito asmens mirtį;
- laikiną arba nuolatinį paciento, naudotojo arba kito asmens sveikatos būklės rimtą pablogėjimą;
- rimtą grėsmę visuomenės sveikatai.

Jeigu reikia papildomos informacijos, prašome kreiptis į savo vietos „Tecomet“ prekybos atstovą. Dėl kito teisėto gamintojo gaminamų instrumentų skaitykite to gamintojo parengtą naudojimo instrukciją.

VEIKSMINGUMO CHARAKTERISTIKOS

Gūžduobės frezos naudojamos atliekant klubo artroplastiką, kad pjaunant (frezuojant) palaipsniui būtų padidintas gūžduobės sferinis skersmuo, ruošiant ją gūžduobės implantui. Varomąją priemonę valdantis chirurgas yra atsakingas už pjūvio skersmens, gylio ir padėties nustatymą. Gūžduobės frezos nėra skirtos jokiame konkrečiame gūžduobės taurelės implantui. Kiekviena gūžduobės freza suformuoja atitinkamo dydžio sferinę ertmę. Implanto gamintojas ir jų chirurgų grupė yra atsakingi už tai, kad būtų įvertintas ertmės suderinamumas ir tinkamumas jų implantui.

PAŠALINIMAS

- Pasibaigus priemonės tinkamumo laikui saugiai pašalinkite ją pagal vietos procedūras ir rekomendacijas.
- Visos priemonės, kurios yra užterštos galimai užkrečiamomis žmogaus kilmės medžiagomis (kaip antai kūno skysčiai), turi būti tvarkomos pagal ligoninės protokolą, skirtą užkrečiamosioms medicininėms atliekoms. Visos priemonės, turinčios aštrių briaunų, turi būti pagal ligoninės protokolą išmetama į atitinkamą aštrių atliekų talpyklę.

DAUGKARTINIŲ KOMPONENTŲ SARAŠAS


Visi išvardyti instrumentai yra nesterilūs. 

- 420 SS gūžduobės freza, ne pusrutulius, 36–80 mm
- 420 SS gūžduobės freza, visas pusrutulius, 36–80 mm
- 420 SS gūžduobės freza, žeminta, 36–80 mm
- Parabolinė gūžduobės freza, 46–66 mm
- Lygaus pjovimo gūžduobės freza, visas pusrutulius, 36–80 mm
- Skersinio strypo gūžduobės freza, visas pusrutulius, 36–80 mm
- Siauro profilio gūžduobės freza su skersiniu, 42–66 mm

ISPĖJIMAI IR ATSARGUMO PRIEMONĖS



ISPĖJIMAI

- Gūžduobės frezos yra pateikiamos NESTERILIOS , todėl kiekvieną kartą prieš naudojant jas būtina tinkamai išvalyti ir sterilizuoti.
- **Prieš instrumentus naudodami perskaitykite visą šią instrukciją.**
- Prieš valant ir sterilizuojant, gūžduobės frezą būtina atjungti nuo frezavimo įrankio.
- Tvarkant užterštus arba galimai užterštus instrumentus arba su jais dirbant, reikia dėvėti asmenines apsaugines priemones (AAP).
- Chirurgas yra atsakingas už taikomų chirurginių metodų įvaldymą prieš naudojant įtaisus.
- Niekada nevalykite metaliniais šepetiais arba plieno vata.
- Negaląškite ir nekeiskite pjovimo dantų geometrijos, aukščio ar išlyginimo pagal pradines konstrukcijos specifikacijas.

MEDŽIAGOS IR DRAUDŽIAMOS MEŽIAGOS

Norėdami sužinoti, ar prietaise yra draudžiamos arba gyvūninės kilmės medžiagos, žr. produkto etiketę.

ATSARGUMO PRIEMONĖS



Pagal JAV federalinius įstatymus, šį įtaisą leidžiama parduoti tik gydytojui arba jo nurodymu.

- Kiekvieną kartą prieš naudojant instrumentus reikia patikrinti, ar nematyti pažeidimo ir nusidėvėjimo požymių. Ypatinę dėmesį atkreipkite į frezų pjovimo briaunas ir greito sujungimo juostą. Pastebėjus pažeidimo arba didesnio nusidėvėjimo požymių, instrumentų naudoti negalima.
- Prieš naudodamiesi įsitikinkite, kad freza patikimai sujungta su varikliniu rankiniu įrankiu.
- Kaip ir naudojant bet kokius kitus chirurginius instrumentus, reikia būti atidiems ir saugotis, kad instrumentas nebūtų valdomas per stiprią jėgą. Veikiamas per stiprios jėgos, instrumentas gali sugesti.
- Privalu griežtai laikytis aseptikos reikalavimų ir stengtis išvengti anatomiinių struktūrų sužalojimo pavojaus.
- Valant ar šluostant frezas reikia būti atsargiems, nes ašmenys (t. y. dantys) yra aštrūs.

PAKARTOTINIO APDOROJIMO APRIBOJIMAI

Nerūdijančiojo plieno arba kitokių metalinių chirurginių instrumentų tinkamumo termino pabaigą paprastai lemia ne pakartotiniai apdorojimai, o nusidėvėjimas ir pažeidimai, atsiradę tinkamai arba netinkamai naudojant.

VALYMAS

- „Tecomet“ rekomenduoja instrumentus po kiekvienos chirurginės procedūros išvalyti kuo greičiau, kad nespėtų pridžiūti ant instrumentų likę biologinės kilmės nešvarumai.
- Labai svarbu atsižvelgti į valikliams skiesti ir instrumentams skalauti naudojamo vandens kokybę. Rekomenduojama valymui naudoti distiliuotą vandenį, o skalavimui – distiliuotą arba sterilų vandenį. Venkite karšto vandens, nes jis sukels koaguliaciją ir sukietins baltyminės kilmės nešvarumus.

- Ruošiant valiklius ir dezinfekantus, būtina vadovautis jų gamintojų rekomendacijomis. Naudokite tik tuos valiklius ir dezinfekantus, kurių pH yra beveik neutralus ir kurie yra patvirtinti chirurginiams instrumentams apdoroti.

PARENGIAMASIS VALYMAS NAUDOJIMO VIETOJE

- Vienkartinėmis šluostėmis nuo instrumentų nuvalykite prikibusius biologinės kilmės nešvarumus ir audinių likučius.
 - Šluostant frezas reikia būti atsargiems, nes ašmenys (dantys) yra aštrūs.
- Naudotus instrumentus kuo greičiau pamerkite į distiliuoto vandens vonelę arba sudėję į dėklą užklokite drėgnais rankšluosčiais.

A. RANKINIS GŪŽDUOBĖS FREZAVIMO INSTRUMENTŲ VALYMAS

1. Pagal gamintojo rekomendacijas paruoškite proteolizinio fermentinio ploviklio, pvz., „Enzol“ (ar lygiaverčio), tirpalą.
2. Prieš valydami, išmontuokite frezą nuo frezos įrankio.
3. Instrumentus pamerkite ir mirkykite ploviklio gamintojo rekomenduojamą laiką.
4. Šveiskite instrumentus valyti skirtu minkštų šerių šepetėliu tol, kol pašalinsite visus matomus nešvarumus. Įtaisą šveiskite visiškai panardintą valymo tirpale, kad teršalai nepatektų į orą. Ypatingą dėmesį skirkite tiems kiekvieno įtaiso elementams, kurie galėtų apsunkinti valymo proceso veiksmingumą, pvz., gūžduobės frezų plyšiams.
5. Visas dalis kruopščiai išskalaukite distiliuotu arba steriliu vandeniu, kad neliktų jokių valymo tirpalo pėdsakų.
6. Paruoškite ultragarso vonelę su tokios koncentracijos ir temperatūros valymo tirpalu, kokią rekomenduoja ploviklio gamintojas.
7. Panardinkite instrumentus ir įjunkite vonelę mažiausiai 10 minučių. Rekomenduojamas 25–50 kHz dažnis.
8. Instrumentus išimkite ir skalaukite distiliuotu arba steriliu vandeniu mažiausiai vieną (1) minutę arba kol neliks jokių valymo tirpalo pėdsakų.
9. Apžiūrėkite instrumentus, ar nematyti nešvarumų, o pastebėję nešvarumų likučių pakartokite tuos pačius valymo žingsnius.
10. Ruošdami sterilizuoti, nusauskite instrumentus švariomis, nesipūkuojančiomis šluostėmis. Švari suslėgtu oru iš sunkiai pasiekiamų vietų išpūskite drėgmę.
 - a. Džiovinant frezas reikia būti atsargiems, nes jų dantys yra aštrūs.

B. AUTOMATINIS GŪŽDUOBĖS FREZAVIMO INSTRUMENTŲ VALYMAS PLOVIMO-DEZINFEKAVIMO MAŠINA

1. Pagal gamintojo rekomendacijas paruoškite proteolizinio fermentinio ploviklio, pvz., „Enzol“ (ar lygiaverčio), tirpalą.
2. Prieš valydami, išmontuokite frezą nuo frezos įrankio.
3. Instrumentus pamerkite ir mirkykite ploviklio gamintojo rekomenduojamą laiką.
4. Šveiskite instrumentus valyti skirtu minkštų šerių šepetėliu tol, kol pašalinsite visus matomus nešvarumus. Įtaisą šveiskite visiškai panardintą valymo tirpale, kad teršalai nepatektų į orą. Ypatingą dėmesį skirkite tiems kiekvieno įtaiso elementams, kurie galėtų apsunkinti valymo proceso veiksmingumą, pvz., gūžduobės frezų plyšiams.
5. Visas dalis kruopščiai išskalaukite distiliuotu arba steriliu vandeniu, kad neliktų jokių valymo tirpalo pėdsakų.
6. Instrumentus automatiniam dezinfekavimui plautuve išdėliokite tokia tvarka, kad būtų apdoroti visi įmanomi instrumento paviršiai.

7. Dezinfekavimo plautuvą naudokite pagal gamintojo nurodymus, griežtai laikydamiesi visų ciklų parametrų (t. y. laiko, temperatūros) reikalavimų.
8. Instrumentus išimkite ir patikrinkite, ar nelikę nešvarumų arba drėgmės. Pastebėję nešvarumų likučių, pakartokite automatinio valymo ciklą. Jei instrumentai dar atrodo drėgnoki, juos nusauskite švariomis, nesipūkuojančiomis šluostėmis, kad galėtumėte ruošti sterilizavimui.
 - a. Džiovinant frezas reikia būti atsargiems, nes jų dantys yra aštrūs.

STERILIZAVIMAS

Sterilizavimas drėgnuoju kaitinimu / garais yra pats tinkamiausias ir rekomenduojamas metodas frezoms sterilizuoti.

- Instrumentai prieš sterilizuojant turi būti tinkamai išvalyti.
- Prieš sterilizavimą instrumentus reikia išmontuoti nuo frezos įrankio.
- Apdorodami įtaisus po vieną, juos pakuokite tik į sterilizavimui patvirtintas vyniojamąsias medžiagas arba maišelius.

Jei įtaisas sterilizuojamas tvirtame konteineryje kartu su kitais instrumentais, sveikatos priežiūros įstaiga privalo užtikrinti, kad sterilizavimo sąlygos atitiktų mažiausiųjų rekomenduojamų parametrų reikalavimus, nes instrumentų paketų dydžio pokyčiai gali turėti įtakos sterilizavimo veiksmingumui. Apdorodami tvirtus konteinerius, kuriuos reikia vynioti, naudokite tik sterilizavimui patvirtintas vyniojamąsias medžiagas.

Rekomenduojami parametrai sterilizuojant garais:

Ciklo tipas	Temperatūra	Poveikio trukmė
JAV rekomenduojami parametrai		
Pirminis vakuumas / pulsuojantis vakuumas	132 °C / 270 °F	4 minutės
Ciklo tipas	Temperatūra	Poveikio trukmė
Europoje rekomenduojami parametrai		
Pirminis vakuumas / pulsuojantis vakuumas	134 °C / 273 °F	3 minutės

PAKUOTĖS ŽENKLINIMO SIMBOLIAI



Pagal JAV federalinius įstatymus, šį prietaisą leidžiama parduoti tik gydytojui arba jo nurodymu.



Gamintojo simbolis



Katalogo numeris



CE atitikties ženklas ir paskelbtosios įstaigos numeris



Skaityti naudojimo instrukciją



Siuntos numeris



Nesterilu



Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje



Medicinos priemonė



Pakuotės vienetas



Gamybos šalis



Platintojas



Importuotojas



Unikalusis priemonės identifikatorius



Pagaminimo data



Įgaliotasis atstovas Šveicarijoje¹

¹Žr. įgaliotojo atstovo Šveicarijoje etiketę

BRUKSANVISNING OG REPROSESSERINGSINSTRUKSJONER FOR ACETABULARE OPPRØMMINGSBOR

Disse instruksjonene samsvarer med ISO 17664 og AAMI ST81. De gjelder for de acetabulare opprømmingsborinstrumentene (levert som ikke-sterilt) levert av Tecomet, beregnet for opparbeiding i helseinstitusjoner. Alle Tecomet-instrumenter og alt tilbehør kan trygt og effektivt reposseseres ved å følge instruksjonene for manuell rengjøring eller en kombinasjon av manuell og automatisk rengjøring og steriliseringsparametrene som finnes i dette dokumentet, **MED MINDRE noe annet er oppgitt i instruksjonene som følger med et spesifikt instrument.**

I land der kravene til repossessering er strengere enn det som er oppgitt i dette dokumentet, er det brukerens/prosesserers ansvar å overholde slike krav i henhold til gjeldende lover og forordninger.

Disse instruksjonene for repossessering er validert som tilstrekkelige til å klargjøre gjenbrukbare Tecomet-instrumenter og -tilbehør for kirurgisk bruk. Det er brukerens/sykehusets/helsepersonellens ansvar å påse at repossesseringen utføres ved bruk av egnet utstyr og materiell, og at personalet har fått riktig opplæring for å få det ønskede resultatet. Dette krever normalt at utstyret og prosessene er validerte og overvåkes rutinemessig. Ethvert avvik fra disse instruksjonene, av brukeren/sykehuset/helsepersonellet, skal evalueres for effektivitet for å unngå mulige uønskede konsekvenser.

BESKRIVELSE

Tecomets acetabulare opprømmingsbor er gjenbrukbare håndinstrumenter laget for å hjelpe kirurgen med å klargjøre pasientens acetabulum til å motta et implantat under total hofteprotesekirurgi (THA). De acetabulare opprømmingsborene er tilgjengelige i trinnvis økende størrelser for å passe til forskjellige pasientbehov, og hver har et likt grensesnitt for tilkobling til drivenheten for opprømmingsbor. Det acetabulare opprømmingsboret og drivenheten kan betjenes manuelt eller ved hjelp av en strømdrevet kirurgisk drivenhet med en kompatibel forbindelsesfatning.

TILTENKT PASIENTPOPULASJON

De acetabulære opprømmingsborene er reseptpliktige; en kyndig ortopedisk kirurg kan dermed bruke enheten på en pasient som han eller hun mener er en aktuell kandidat. Enheten skal brukes på pasienter som gjennomgår total hofteartroplastikk.

INDIKASJONER FOR BRUK

De acetabulære opprømmingsborene brukes ved hofteartroplastikk for gradvis å øke den sfæriske diameteren til acetabulum gjennom sin skjærefunksjon (opprømming) ved klargjøring for et acetabulært implantat. Kirurgen som styrer drivenheten, er ansvarlig for å bestemme kuttets diameter og dybde og dets posisjon.

KONTRAINDIKASJONER

De acetabulære opprømmingsborene er reseptpliktige. Instrumentene skal kun brukes av kvalifisert helsepersonell. Det er ingen kontraindikasjoner for de acetabulære opprømmingsborene.

TILTENKT BRUKER

De acetabulære opprømmingsborene er reseptpliktige og skal derfor brukes av kvalifiserte ortopediske kirurger som har fått opplæring i den aktuelle kirurgiske teknikken.

FORVENTET KLINISK NYTTE

Når de brukes som tiltenkt, bistår de acetabulære opprømmingsborene ved opprømming av acetabulum ved klargjøring for et acetabulært implantat. De acetabulære opprømmingsborene er ikke spesifikke for noe acetabulært skål-implantat. Hvert acetabulært opprømmingsbor lager et sfærisk hulrom i korresponderende størrelse. Det er ansvaret til implantatprodusenten og deres kirurgiske panel å evaluere hulrommets kompatibilitet og passform for implantatet.

BIVIRKNINGER OG KOMPLIKASJONER

Alle kirurgiske operasjoner innebærer risiko. Det følgende er ofte oppståtte bivirkninger og komplikasjoner som generelt sett er forbundet med kirurgiske prosedyrer:

- Forsinket kirurgi grunnet manglende, skadde eller slitte instrumenter.
- Vevsskader og ytterligere benfjerning grunnet butte, skadde eller feilposisjonerte instrumenter.
- Infeksjon og toksisitet grunnet feil prosessering.

Bivirkninger for brukeren:

- Rifter, abrasjoner, kontusjoner eller andre vevsskader forårsaket av bor, skarpe kanter, impaksjon, vibrasjon eller fastkiling av instrumenter.

BIVIRKNINGER OG KOMPLIKASJONER – RAPPORTERING AV ALVORLIGE HENDELSER Rapportering av alvorlige hendelser (EU)

Enhver alvorlig hendelse som har oppstått i forbindelse med enheten, skal rapporteres til produsenten og vedkommende myndighet i medlemslandet der brukeren og/eller pasienten befinner seg. Alvorlig hendelse betyr enhver hendelse som direkte eller indirekte førte til, som kan ha ført til eller kan føre til noe av det følgende:

- Død hos en pasient, bruker eller en annen person.
- Midlertidig eller vedvarende alvorlig forverring av en pasients, brukers eller annen persons helsetilstand.
- En alvorlig folkehelsestrussel.

Kontakt din lokale Tecomet-salgsrepresentant hvis du ønsker mer informasjon. Se produsentens bruksanvisning for instrumenter som er produsert av en annen juridisk produsent.

YTELSESEGENSKAPER

De acetabulære opprømmingsborene brukes ved hofteartroplastikk for gradvis å øke den sfæriske diameteren til acetabulum gjennom sin skjærefunksjon (opprømming) ved klargjøring for et acetabulært implantat. Kirurgen som styrer drivenheten, er ansvarlig for å bestemme kuttets diameter og dybde og dets posisjon. De acetabulære opprømmingsborene er ikke spesifikke for noe acetabulært skål-implantat. Hvert acetabulært opprømmingsbor lager et sfærisk hulrom i korresponderende størrelse. Det er ansvaret til implantatprodusenten og deres kirurgiske panel å evaluere hulrommets kompatibilitet og passform for implantatet.

AVHENDING

- Enheten skal avhendes ved endt brukstid i henhold til lokale prosedyrer og retningslinjer.
- Enhver enhet som er blitt kontaminert med potensielt smittsomme stoffer av menneskelig opphav (slik som kroppsvæsker), skal håndteres i henhold til sykehuset protokoll for smittsomt medisinsk avfall. Enhver enhet som inneholder skarpe kanter, skal avhendes i riktig beholder for skarpe gjenstander i henhold til sykehusets protokoll.

TILTENKT BRUK

De acetabulare opprømmingsborene er tiltenkt for bruk under total hofteprotesekirurgi (THA) foreskrevet for å behandle ulike sykdommer i hoftelrådet. Instrumentene brukes til å klargjøre acetabulum til å motta et implantat. De acetabulare opprømmingsborene er beregnet på å festes til drivenheten for opprømmingsbor, som deretter kan betjenes manuelt eller ved hjelp av en strømdrevet kirurgisk drivenhet.

LISTE OVER GJENBRUKBARE KOMPONENTER


Alle instrumenter på listen er ikke-sterile. 

- 420 SS Acetabular opprømmingsbor, ikke-halvkule, 36 mm – 80 mm
- 420 SS Acetabular opprømmingsbor, fullhalvkule, 36 mm – 80 mm
- 420 SS Acetabular opprømmingsbor, lowrider, 36 mm – 80 mm
- Parabolisk acetabular opprømmingsbor, 46 mm – 66 mm
- Jevnt kutt, acetabular opprømmingsbor, 36 mm – 80 mm
- Tverrstang, acetabular opprømmingsbor, 36 mm – 80 mm
- Tverrstang, acetabular opprømmingsbor med lav profil 42 – 66 mm

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER



ADVARSLER

- De acetabulare opprømmingsborene leveres IKKE-STERILE  og må rengjøres og steriliseres på riktig måte før bruk.
- **Les nøye gjennom disse instruksjonene før enhetene brukes.**
- Det acetabulare opprømmingsboret må kobles fra drivenheten for opprømmingsbor før rengjøring og sterilisering.
- Personlig verneutstyr (PPE) skal brukes ved håndtering av eller arbeid med kontaminerte eller potensielt kontaminerte instrumenter.
- Det er kirurgens ansvar å bli kjent med egnede kirurgiske teknikker før bruk av enhetene.
- Bruk aldri metallbørster eller stålull til rengjøring.
- Ikke spiss eller endre skjæretennenes geometri, høyde eller justering fra de originale designspesifikasjonene.

MATERIALER OG STOFFER UNDERLAGT BEGRENSNINGER

Se produktetiketten for indikasjon om at enheten inneholder et stoff underlagt begrensninger eller materiale som stammer fra dyr.

FORHOLDSREGLER



ONLY I henhold til føderal lov i USA kan dette utstyret bare selges av eller etter forordning av en lege.

- Instrumentene skal inspiseres for skade og slitasje hver gang før bruk. Vær spesielt oppmerksom på skjæreeggene og hurtigkoblingsstangen til opprømmingsborene. Instrumenter som viser tegn til skade eller stor slitasje, må ikke brukes.
- Kontroller at opprømmingsboret er godt festet i det elektriske håndstykket før bruk.
- Som med ethvert kirurgisk instrument ber vi deg være spesielt nøye med å sikre at det ikke legges stor kraft på instrumentet under bruk. For stor kraft kan føre til svikt i instrumentet.
- Vær spesielt nøye med asepsis og å unngå anatomiske fare.
- Vær forsiktig under rengjøring eller avtørking av opprømmingsborene, da skjæreeggene (dvs. tennene) er skarpe.

BEGRENSNINGER FOR REPROSESSERING

Enden på levetiden til kirurgiske instrumenter i rustfritt stål eller annet metall bestemmes som regel ut fra slitasje og skade som følge av tiltenkt bruk eller feil bruk, ikke reprocessing.

RENGJØRING

- Tecomet anbefaler at instrumentene rengjøres så snart som mulig etter hver kirurgiske prosedyre for å begrense tiden biologiske rester ligger og tørker på instrumentene.
- Vurder nøye vannkvaliteten som brukes til å fortynne rengjøringsmidler og til å skylle instrumentene. Det anbefales å bruke destillert vann til rengjøring og destillert eller sterilt vann til skylling. Unngå å bruke varmt vann, da det vil koagulere og herde proteinbaserte rester.
- Rengjørings- og desinfeksjonsmidler må klargjøres i henhold til anbefalingene fra produsenten. Bruk kun rengjørings- og desinfeksjonsmidler som har nesten nøytral pH og er godkjent for bruk på kirurgiske instrumenter.

FØRHÅNDSRENGJØRING VED BRUKERSTEDET

- Fjern større mengder biologiske rester og vev fra instrumentene med engangskluter.
 - Vær forsiktig under avtørking av opprømmingsborene, da skjæreeggene (dvs. tennene) er skarpe.
- Så snart som mulig etter bruk settes instrumentene i et kar med destillert vann eller på et brett som dekkes med fuktige håndklær.

A. MANUELL RENGJØRING FOR DE ACETABULARE

OPPRØMMINGSBORINSTRUMENTENE

1. Klargjør en løsning proteolytisk, enzymatisk rengjøringsmiddel, f.eks. Enzol (eller tilsvarende) i henhold til produsentens anbefalinger.
2. Demonter opprømmingsborene fra drivenheten for opprømmingsbor før rengjøring.
3. Bløtlegg instrumentene så lenge som anbefalt av produsenten av rengjøringsmiddelet.
4. Bruk en rengjøringsbørste med myk bust og skrubbe instrumentene til all synlig kontaminasjon er fjernet. Skrubbe enheten under overflaten på rengjøringsløsningen for å unngå aerosolisering av kontaminanter. Vær spesielt oppmerksom på steder som er vanskelige å rengjøre på hver enkelt enhet, f.eks. fordypninger på de acetabulare opprømmingsborene.
5. Skyll alle delene grundig med destillert eller sterilt vann til alle rester av rengjøringsløsningen er fjernet.
6. Gjør klart et ultralydbad med en rengjøringsløsning ved konsentrasjonen og temperaturen som anbefales av produsenten av rengjøringsmiddelet.
7. Bløtlegg instrumentene og aktiver badet i minst 10 minutter. En frekvens på 25 – 50 kHz anbefales.
8. Fjern og skyll instrumentene i destillert eller sterilt vann i minst ett (1) minutt eller til alle rester av rengjøringsløsningen er fjernet.
9. Inspiser instrumentene visuelt med henblikk på synlige rester og gjenta disse rengjøringstrinnene hvis du ser gjenværende rester.
10. Tørk instrumentene med rene, lofrie kluter for å klargjøre til sterilisering. Bruk ren, trykksatt luft til å fjerne fukt fra områder hvor det er vanskelig å komme til.
 - a. Vær forsiktig under tørking av opprømmingsborene, da tennene er skarpe.

B. AUTOMATISK RENGJØRING FOR DE ACETABULARE

OPPRØMMINGSBORINSTRUMENTENE VED Å BRUKE VASKE-DESINFEKTOR

1. Klargjør en løsning proteolytisk, enzymatisk rengjøringsmiddel, f.eks. Enzol (eller tilsvarende) i henhold til produsentens anbefalinger.
2. Demonter opprømmingsborene fra drivenheten for opprømmingsbor før rengjøring.

3. Bløtlegg instrumentene så lenge som anbefalt av produsenten av rengjøringsmiddelet.
4. Bruk en rengjøringsbørste med myk bust og skrubbe instrumentene til all synlig kontaminasjon er fjernet. Skrubbe enheten under overflaten på rengjøringsløsningen for å unngå aerosolisering av kontaminanter. Vær spesielt oppmerksom på steder som er vanskelige å rengjøre på hver enkelt enhet, f.eks. fordypninger på de acetabulære opprømmingsborene.
5. Skyll alle delene grundig med destillert eller sterilt vann til alle rester av rengjøringsløsningen er fjernet.
6. Sett instrumentene i en automatisk vaske-/desinfeksjonsmaskin på en måte som gir størst tilgang til overflatene på instrumentene.
7. Bruk vaskemaskin/desinfektor i henhold til produsentens instruksjoner for å sikre at alle syklusparametere (dvs. tid og temperatur) følges.
8. Ta ut instrumentene og se etter rester eller våte områder. Hvis det er rester, gjenta den automatiske rengjøringscyklusen. Hvis det er våte områder, tørk instrumentene med rene, løfrie kluter for å klargjøre til sterilisering.
 - a. Vær forsiktig under tørking av opprømmingsborene, da tennene er skarpe.

STERILISERING

Fuktvarme-/dampsterilisering er den foretrukne og anbefalte metoden for opprømmingsborene.

- Instrumentene må rengjøres på riktig vis før sterilisering.
- Instrumenter skal demonteres fra drivenheten for opprømmingsbor før sterilisering.
- Bruk kun godkjente steriliseringsomslag eller -poser ved prosessering av enkeltenheter.

Hvis enheten steriliseres som en del av et instrumentsett i en stiv beholder, er det helseforetakets ansvar å sikre at minimumsparametrene som er anbefalt for sterilisering følges, da endringer i instrumentmengden som settes inn, kan påvirke effektiviteten til steriliseringen. Bruk kun godkjente steriliseringsomslag ved prosessering av stive beholdere som krever dem.

De anbefalte parametrene for dampsterilisering er:

Syklustype	Temperatur	Eksponeringstid
Anbefalte parametere for USA		
Forvakuum/ vakuumpuls	132 °C / 270 °F	4 minutter
Syklustype	Temperatur	Eksponeringstid
Anbefalte parametere for Europa		
Forvakuum/ vakuumpuls	134 °C / 273 °F	3 minutter

SYMBOLER SOM BRUKES PÅ MERKINGEN



I henhold til føderal lov i USA kan dette utstyret bare selges av eller etter forordning av en lege



Symbol for "Produsent"



Katalognummer



CE-merke med nummer til teknisk kontrollorgan



Se bruksanvisningen



Lot-nummer (parti)



Ikke-steril



Europeisk representant



Medisinsk enhet



Emballasjeehet



Produksjonsland



Distributør



Importør



Unik utstyrsidentifikasjon



Produksjonsdato



Autorisert representant i Sveits¹

¹Se merkingen for den autoriserte representanten i Sveits.

INSTRUKCJA UŻYWANIA I REGENERACJI FREZÓW PANEWKOWYCH

Instrukcje te są zgodne z normami ISO 17664 oraz AAMI ST81. Mają one zastosowanie do frezów panewkowych (dostarczanych jako niesterylne) dostarczanych przez firmę Tecomet przeznaczonych do regeneracji w placówce opieki zdrowotnej. Wszystkie narzędzia oraz akcesoria firmy Tecomet mogą być w bezpieczny i skuteczny sposób regenerowane z użyciem instrukcji dotyczących czyszczenia ręcznego lub połączenia czyszczenia ręcznego i automatycznego oraz parametrów sterylizacji zawartych w niniejszym dokumencie, **JĘŚLI nie wskazano inaczej w instrukcji dotyczącej konkretnego narzędzia.**

W krajach, w których wymagania dotyczące regeneracji są bardziej restrykcyjne niż wymagania określone w niniejszym dokumencie, użytkownik/osoba dokonująca regeneracji odpowiada za zgodność z tymi mającymi priorytet przepisami i zaleceniami.

Niniejsze instrukcje dotyczące regeneracji zostały zatwierdzone jako instrukcje nadające się do przygotowania narzędzi oraz akcesoriów firmy Tecomet do zastosowań chirurgicznych. Użytkownik/szpital/dostawca usług medycznych odpowiada za to, aby regeneracja była prowadzona z użyciem odpowiedniego sprzętu, materiałów oraz za to, aby personel był odpowiednio przeszkolony, w celu osiągnięcia pożądanego wyniku; zazwyczaj wiąże się to z wymaganiem zatwierdzania sprzętu i procedur oraz ich rutynowego monitorowania. Wszelkie odstępstwa od niniejszych instrukcji wprowadzane przez użytkownika/szpital/dostawcę usług medycznych powinny być oceniane pod kątem skuteczności w celu uniknięcia możliwych skutków niepożądanych.

OPIS

Frezy panewkowe firmy Tecomet to ręczne narzędzia wielokrotnego użytku, opracowane w celu ułatwienia chirurgowi przygotowania panewki pacjenta do przyjęcia implantu podczas całkowitej artroplastyki stawu biodrowego. Frezy panewkowe dostarczane są w stopniowo zwiększających się rozmiarach, co umożliwia dopasowanie do potrzeb różnych pacjentów. Każdy z frezów ma jednakowy interfejs służący do połączenia go z napędem do frezów. Zespół frezu panewkowego z napędem może być napędzany ręcznie lub za pomocą zasilanego napędu chirurgicznego ze zgodną przejściówką.

PRZEZNACZENIE

Frezy panewkowe są przeznaczone do stosowania podczas całkowitej artroplastyki stawu biodrowego zalecanej w leczeniu różnych schorzeń stawu biodrowego. Narzędzia umożliwiają przygotowanie panewki do przyjęcia implantu. Frezy panewkowe są przeznaczone do mocowania do napędu do frezów, który następnie może być obsługiwany ręcznie lub za pomocą zasilanego napędu chirurgicznego.

DOCELOWA POPULACJA PACJENTÓW

Frezy panewkowe są dostępne na zlecenie, dlatego wykwalifikowany chirurg ortopeda może stosować wyrób u każdego pacjenta, u którego uzna to za stosowne. Wyrób jest przeznaczony do stosowania u pacjentów poddawanych operacji całkowitej artroplastyki stawu biodrowego.

WSKAZANIA DO STOSOWANIA

Frezy panewkowe są stosowane w artroplastyce stawu biodrowego do stopniowego powiększania średnicy sferycznej panewki poprzez cięcie (rozwiercanie) w celu przygotowania miejsca wszczepienia

implantu panewki. Chirurg sterujący urządzeniem napędzającym odpowiada za określenie średnicy i głębokości cięcia oraz jego miejsce.

PRZECIWWSKAZANIA

Frezy panewkowe są dostępne na zlecenie. Te narzędzia mogą być używane wyłącznie przez wykwalifikowany personel medyczny. Nie ma żadnych przeciwwskazań do stosowania frezów panewkowych.

UŻYTKOWNIK DOCELOWY

Frezy panewkowe są dostępne na zlecenie i są przeznaczone do stosowania przez wykwalifikowanych chirurgów ortopedów mających przeszkolenie w zakresie odpowiednich technik chirurgicznych.

OCZEKIWANE KORZYŚCI KLINICZNE

W przypadku stosowania zgodnego z przeznaczeniem frezy panewkowe ułatwiają rozwieranie panewki w celu przygotowania miejsca wszczepienia implantu panewki. Frezy panewkowe nie są przeznaczone do stosowania z żadnym konkretnym implantem panewki. Każdy frez panewkowy umożliwia utworzenie sferycznego wgłębienia o odpowiednim rozmiarze. Za ocenę kompatybilności i dopasowania wgłębienia do implantu odpowiada producent implantu i jego zespół chirurgów.

ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE I POWIKŁANIA

Wszystkie operacje chirurgiczne wiążą się z ryzykiem. Często występują następujące zdarzenia niepożądane i powikłania związane ogólnie z zabiegiem chirurgicznym:

- Opóźnienie operacji spowodowane brakiem, uszkodzonymi lub zużytymi narzędziami.
- Uszkodzenie tkanki i dodatkowe usunięcie kości z powodu tępych, uszkodzonych lub nieprawidłowo umieszczonych narzędzi.
- Zakażenie i toksyczność spowodowane nieprawidłową regeneracją.

Zdarzenia niepożądane dla użytkownika:

- Skaleczenia, otarcia, stłuczenia lub inne uszkodzenia tkanek spowodowane zadziorami, ostrymi krawędziami, uderzeniem, wibracjami lub zacinaniem się narzędzi.

ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE I POWIKŁANIA — ZGŁASZANIE POWAŻNYCH INCYDENTÓW

Zgłaszanie poważnych incydentów (UE)

Wszelkie poważne incydenty związane z wyrobem należy zgłaszać producentowi oraz właściwym organom kraju członkowskiego, w którym użytkownik i (lub) pacjent ma swoją siedzibę. Poważny incydent oznacza każdy incydent, który bezpośrednio lub pośrednio prowadził, mógł prowadzić lub może prowadzić do jednego z następujących zdarzeń:

- Śmierć pacjenta, użytkownika lub innej osoby,
- Tymczasowe lub trwałe poważne pogorszenie stanu zdrowia pacjenta, użytkownika lub innej osoby,
- Poważne zagrożenie dla zdrowia publicznego.

Aby uzyskać dodatkowe informacje, należy się skontaktować z lokalnym przedstawicielem handlowym firmy Tecomet. W przypadku narzędzi wytwarzanych przez innego legalnego producenta należy się zapoznać z instrukcją używania producenta.

CHARAKTERYSTYKA DZIAŁANIA


Frezy panewkowe są stosowane w artroplastyce stawu biodrowego do stopniowego powiększania średnicy sferycznej panewki poprzez cięcie (rozwieranie) w celu przygotowania miejsca wszczepienia implantu panewki. Chirurg sterujący

urządzeniem napędzającym odpowiada za określenie średnicy i głębokości cięcia oraz jego miejsce. Frezy panewkowe nie są przeznaczone do stosowania z żadnym konkretnym implantem panewki. Każdy frez panewkowy umożliwia utworzenie sferycznego wgłębienia o odpowiednim rozmiarze. Za ocenę kompatybilności i dopasowania wgłębienia do implantu odpowiada producent implantu i jego zespół chirurgów.

UTYLIZACJA

- Po zakończeniu eksploatacji urządzenia należy je bezpiecznie utylizować zgodnie z lokalnymi procedurami i wytycznymi.
- Wszelkie urządzenia, które zostały zanieczyszczone potencjalnie zakaźnymi substancjami pochodzenia ludzkiego (takimi jak płyny ustrojowe), powinny być obsługiwane zgodnie z protokołem szpitalnym w zakresie zakaźnych odpadów medycznych. Wszelkie urządzenia zawierające ostre krawędzie należy wyrzucać zgodnie z protokołem szpitalnym do odpowiedniego pojemnika na ostre krawędzie.

LISTA ELEMENTÓW WIELOKROTNEGO UŻYTKU


Wszystkie wymienione narzędzia są niesterylne. 

- 420 SS Frez panewkowy nie-półkulowy 36 mm-80 mm
- 420 SS Frez panewkowy pełno-kulowy 36 mm-80 mm
- 420 SS Frez panewkowy niski Rider 36 mm-80 mm
- Paraboliczny frez panewkowy 46 mm-66 mm
- Gładko-tnący frez panewkowy 36 mm-80 mm
- Frez panewkowy z drążkiem poprzecznym 36 mm-80 mm
- Niskoprofilowy frez panewkowy z drążkiem poprzecznym 42 mm-66 mm

OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI



OSTRZEŻENIA

- Frezy panewkowe są dostarczane w postaci NIESTERYLNEJ  i przed każdym użyciem muszą zostać odpowiednio wyczyszczone i wysterylizowane.
- **Przed użyciem narzędzi należy przeczytać w całości niniejszą instrukcję.**
- Przed czyszczeniem i sterylizacją należy koniecznie odłączyć frez panewkowy od napędu do frezów.
- Podczas pracy z zanieczyszczonymi lub potencjalnie zanieczyszczonymi narzędziami lub manipulowania nimi należy używać środków ochrony indywidualnej (ŚOI).
- Chirurg jest odpowiedzialny za zaznajomienie się z odpowiednimi technikami chirurgicznymi przed użyciem tych narzędzi.
- Do czyszczenia nigdy nie należy używać metalowych szczotek ani wełny stalowej.
- Nie należy ponownie ostrzyć ani zmieniać geometrii, wysokości ani wyrównania zębów tnących w stosunku do oryginalnych specyfikacji konstrukcyjnych.

MATERIAŁY I SUBSTANCJE PODLEGAJĄCE OGRANICZENIOM

Informacje o tym, że wyrób zawiera substancję lub materiał podlegający ograniczeniom, znajdują się na etykiecie produktu.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI



ONLY Prawo federalne USA zezwala na sprzedaż tego urządzenia wyłącznie przez lekarza lub na jego zlecenie.

- Przed każdym użyciem należy sprawdzić narzędzia pod kątem uszkodzeń i oznak zużycia. Zwrócić szczególną uwagę na krawędzie tnące i pręt szybkozłączny frezów. Nie należy używać narzędzi z oznakami uszkodzeń lub nadmiernego zużycia.
- Przed użyciem należy się upewnić, że połączenie między frezem a uchwytem z napędem jest odpowiednie.
- Podobnie jak w przypadku innych narzędzi chirurgicznych, należy zwracać uwagę na to, aby podczas użycia nie wywierać

nadmiernego nacisku na narzędzie. Nadmierny nacisk może doprowadzić do uszkodzenia narzędzia.

- Należy zwrócić szczególną uwagę na zachowanie aseptyki i unikanie zagrożeń związanych z anatomią.
- Należy zachować ostrożność podczas czyszczenia lub wycierania frezów, ponieważ krawędzie tnące (czyli zęby) są ostre.

OGRANICZENIA REGENERACJI

Koniec czasu eksploatacji narzędzi chirurgicznych ze stali nierdzewnej lub z innych metali na ogół zależy od stopnia zużycia i uszkodzeń związanych z normalnym lub nieprawidłowym użyciem, a nie od regeneracji.

CZYSZCZENIE

- Firma Tecomet zaleca jak najszybsze czyszczenie narzędzi po każdym zabiegu chirurgicznym, w celu ograniczenia czasu, przez który wysychają resztkowe zanieczyszczenia biologiczne pozostałe na narzędziach.
- Należy starannie rozważyć jakość wody wykorzystywanej do rozcieńczania środków czyszczących oraz do płukania narzędzi. Zalecane jest stosowanie wody destylowanej do czyszczenia i wody destylowanej lub sterylnej do płukania. Należy unikać stosowania gorącej wody, ze względu na to, że prowadzi to do koagulacji i twardnienia zanieczyszczeń białkowych.
- Środki czyszczące i dezynfekujące muszą być przygotowywane zgodnie z zaleceniami ich producenta. Należy używać wyłącznie środków czyszczących i dezynfekujących o pH zbliżonym do obojętnego, zatwierdzonych do użytku z narzędziami chirurgicznymi.

CZYSZCZENIE WSTĘPNE W MIEJSCU UŻYCIA

- Usunąć z narzędzi nagromadzone zanieczyszczenia biologiczne i tkanki za pomocą jednorazowych chusteczek.
 - Należy zachować ostrożność podczas wycierania frezów, ponieważ krawędzie tnące (czyli zęby) są ostre.
- Jak najszybciej po użyciu umieścić narzędzia w pojemniku z wodą destylowaną lub na tacy wyłożonej wilgotnymi ręcznikami.

A. RĘCZNE CZYSZCZENIE NARZĘDZI Z NAPEDEM DO FREZÓW PANEWKOWYCH

1. Przygotować roztwór proteolitycznego detergentu enzymatycznego, takiego jak Enzol (lub jego odpowiednik), zgodnie z zaleceniami producenta.
2. Przed przystąpieniem do czyszczenia zdemontować frez, wyjmując go z napędu frezu.
3. Zanurzyć narzędzia w roztworze i pozostawić je w nim na czas zalecany przez producenta detergentu.
4. Za pomocą szczotki czyszczącej z miękkim włosiem wyszorować narzędzia, aż wszystkie widoczne zanieczyszczenia zostaną usunięte. Szorować narzędzie poniżej powierzchni roztworu czyszczącego, aby nie dopuścić do tworzenia się aerozolu zawierającego zanieczyszczenia. Zwrócić szczególną uwagę na te elementy poszczególnych narzędzi, których skuteczne czyszczenie może być utrudnione; są to np. szczeliny na frezach panewkowych.
5. Wypłukać dokładnie wszystkie części destylowaną lub sterylną wodą, do chwili usunięcia wszelkich śladów roztworu czyszczącego.
6. Przygotować kąpiel ultradźwiękową zawierającą roztwór czyszczący o stężeniu i temperaturze zgodnej z zaleceniami producenta detergentu.
7. Zanurzyć narzędzia i włączyć kąpiel na co najmniej 10 minut. Zalecana jest częstotliwość 25-50 kHz.
8. Wyjąć narzędzia i wypłukać je destylowaną lub sterylną wodą przez co najmniej jedną (1) minutę lub do usunięcia wszelkich śladów roztworu czyszczącego.
9. Skontrolować narzędzia wzrokowo pod kątem widocznych zanieczyszczeń; jeśli widoczne są pozostałości zanieczyszczeń, powtórzyć etapy czyszczenia.

10. Osuszyć narzędzia za pomocą czystych ściereczek niepozostawiających włókien, przygotowując je do sterylizacji. Do usunięcia wilgoci z trudno dostępnych miejsc wykorzystać czyste sprężone powietrze.
 - a. Należy zachować ostrożność podczas wycierania frezów, ponieważ ich zęby są ostre.

B. AUTOMATYCZNE CZYSZCZENIE FREZÓW PANEWKOWYCH Z UŻYCIEM MYJNI-DEZYNFEKTORA

1. Przygotować roztwór proteolitycznego detergentu enzymatycznego, takiego jak Enzol (lub jego odpowiednik), zgodnie z zaleceniami producenta.
2. Przed przystąpieniem do czyszczenia zdemontować frez, wyjmując go z napędu frezu.
3. Zanurzyć narzędzia w roztworze i pozostawić je w nim na czas zalecany przez producenta detergentu.
4. Za pomocą szczotki czyszczącej z miękkim włosiem wyszorować narzędzia, aż wszystkie widoczne zanieczyszczenia zostaną usunięte. Szorować narzędzie poniżej powierzchni roztworu czyszczącego, aby nie dopuścić do tworzenia się aerozolu zawierającego zanieczyszczenia. Zwrócić szczególną uwagę na te elementy poszczególnych narzędzi, których skuteczne czyszczenie może być utrudnione; są to np. szczeliny na frezach panewkowych.
5. Wypłukać dokładnie wszystkie części destylowaną lub sterylną wodą, do chwili usunięcia wszelkich śladów roztworu czyszczącego.
6. Załadować narzędzia do automatycznej myjni-dezynfektora w taki sposób, aby uzyskać jak największą ekspozycję powierzchni narzędzi.
7. Uruchomić myjnię-dezynfektor zgodnie z instrukcjami producenta, tak aby zapewnić przestrzeganie zaleceń dotyczących wszystkich parametrów cyklu (tj. czas, temperatura).
8. Wyjąć narzędzia i sprawdzić je pod kątem pozostałych zanieczyszczeń lub wilgoci. Jeżeli widoczne są pozostałości zanieczyszczeń, powtórzyć cykl automatycznego czyszczenia. Jeżeli widoczne są pozostałości wilgoci, przygotowując narzędzia do sterylizacji, osuszyć je za pomocą czystych ściereczek niepozostawiających włókien.
 - a. Należy zachować ostrożność podczas wycierania frezów, ponieważ ich zęby są ostre.

STERYLIZACJA

Preferowaną i zalecaną metodą sterylizacji frezów jest sterylizacja parowa.

- Przed sterylizacją narzędzia muszą być właściwie oczyszczone.
- Przed sterylizacją należy zdemontować narzędzia z napędu frezu.
- Do sterylizacji pojedynczych narzędzi należy używać wyłącznie zatwierdzonych owijek lub torebek sterylizacyjnych.

Jeżeli narzędzie jest sterylizowane jako część zestawu narzędzi w sztywnym pojemniku, placówka służby zdrowia jest odpowiedzialna za zapewnienie, że będą osiągnięte minimalne zalecane parametry sterylizacji, ze względu na to, że zmiana wielkości ładunku może wpływać na skuteczność sterylizacji. Używać wyłącznie zatwierdzonych owijek sterylizacyjnych do poddawania procesom sztywnych pojemników, które wymagają stosowania owijek.

Zalecane parametry sterylizacji parowej są następujące:

Rodzaj cyklu	Temperatura	Czas ekspozycji
Zalecane parametry dla Stanów Zjednoczonych		
Próżnia wstępna/ impuls próżniowy	132°C / 270 °F	4 minuty
Rodzaj cyklu	Temperatura	Czas ekspozycji
Zalecane parametry dla Europy		
Próżnia wstępna/ impuls próżniowy	134°C / 273 °F	3 minuty

SYMBOLE UŻYWANE NA ETYKIETACH



Prawo federalne USA zezwala na sprzedaż tego urządzenia wyłącznie przez lekarza lub na jego zlecenie.



Symbol „Producent”



Numer katalogowy



Oznaczenie CE i numer jednostki notyfikowanej



Sprawdzić w instrukcji używania



Numer serii



Niesterylny



Przedstawiciel w krajach Europy



Wyrób medyczny



Jednostka opakowania



Kraj wytworzenia



Dystrybutor



Importer



Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu



Data produkcji



Upoważniony przedstawiciel w Szwajcarii¹

¹Informacje na temat upoważnionego przedstawiciela w Szwajcarii można znaleźć na etykiecie

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO E REPROCESSAMENTO DOS ESCAREADORES ACETABULARES

Estas instruções estão de acordo com as normas ISO 17664 e AAMI ST81. Aplicam-se aos instrumentos escareador acetabular (disponibilizados não estéreis) fornecidos pela Tecomet e destinados ao reprocessamento num estabelecimento de cuidados de saúde. Todos os instrumentos e acessórios Tecomet podem ser reprocessados de forma segura e eficiente utilizando as instruções de limpeza manual ou limpeza manual/automática combinadas e os parâmetros de esterilização fornecidos neste documento **EXCETO se o contrário for indicado nas instruções e anexadas a um determinado instrumento.**

Em países em que os requisitos de reprocessamento são mais restritos do que os fornecidos neste documento, é da responsabilidade do utilizador/processador cumprir com a legislação e regulamentações em vigor.

Estas instruções de reprocessamento foram validadas como sendo capazes de preparar instrumentos Tecomet reutilizáveis e acessórios para utilização cirúrgica. É responsabilidade do utilizador/hospital/profissional de saúde garantir que o reprocessamento é executado com o equipamento e materiais adequados e que o pessoal recebeu a formação correta para a obtenção do resultado desejado; isto requer normalmente que o equipamento e os processos sejam validados e monitorizados regularmente. Qualquer desvio por parte do utilizador/hospital/profissional de saúde em relação a estas instruções deve ser avaliado em relação à eficácia para evitar potenciais consequências adversas.

DESCRIÇÃO

Os escareadores acetabulares Tecomet são instrumentos manuais reutilizáveis concebidos para ajudar o cirurgião a preparar o acetábulo do doente para receber um implante numa artroplastia total da anca. Os escareadores acetabulares são fornecidos em tamanhos sequencialmente crescentes para dar resposta às diferentes necessidades do doente, tendo cada um uma interface normal para ligação a uma chave do escareador. A unidade de escareador acetabular e chave pode ser movimentada manualmente ou através de uma unidade motora elétrica cirúrgica com um encaixe de interligação compatível.

UTILIZAÇÃO PREVISTA

Os escareadores acetabulares destinam-se a utilização na artroplastia total da anca prescrita para o tratamento de várias doenças da articulação da anca. Os instrumentos fornecem uma forma de preparar o acetábulo para receber um implante. Os escareadores acetabulares destinam-se a ser fixados a uma chave do escareador, que pode depois ser operada manualmente ou por meio de uma unidade motora elétrica cirúrgica.

POPULAÇÃO DE DOENTES PREVISTA

Os escareadores acetabulares são para utilização mediante receita médica, portanto um cirurgião ortopédico experiente pode utilizar o dispositivo em qualquer doente no qual considere aplicável. O dispositivo deve ser utilizado em doentes submetidos à artroplastia total da anca.

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Os escareadores acetabulares são utilizados na artroplastia da anca para aumentar gradualmente o diâmetro esférico do acetábulo através da sua ação de corte (escareação) em

preparação para um implante acetabular. O cirurgião que controla o dispositivo de acionamento é responsável pela determinação do diâmetro e profundidade do corte e da sua posição.

CONTRAINDICAÇÕES

Os escareadores acetabulares são para utilização mediante receita médica. Os instrumentos só devem ser utilizados por pessoal médico qualificado. Não existem outras contraindicações para os escareadores acetabulares.

UTILIZADOR PREVISTO

Todos os escareadores acetabulares são para utilização mediante receita médica e devem, portanto, ser utilizados por cirurgiões ortopédicos qualificados e experientes na respetiva técnica cirúrgica.

BENEFÍCIOS CLÍNICOS PREVISTOS

Quando são utilizados conforme previsto, os escareadores acetabulares auxiliam na escareação do acetábulo em preparação para um implante acetabular. Os escareadores acetabulares não são específicos para nenhum implante de copo acetabular. Cada escareador acetabular cria uma cavidade esférica do tamanho correspondente. É da responsabilidade do fabricante do implante e do seu painel de cirurgiões avaliar a compatibilidade e ajuste da cavidade ao seu implante.

ACONTECIMENTOS ADVERSOS E COMPLICAÇÕES

Todas as operações cirúrgicas comportam riscos. Os acontecimentos adversos e complicações encontrados relacionados à realização de um procedimento cirúrgico em geral são frequentemente os que se seguem:

- Atraso na cirurgia causado por instrumentos em falta, danificados ou com desgaste.
- Lesão tecidual e remoção adicional de osso devido a instrumentos rombos, danificados ou incorretamente posicionados.
- Infecção e toxicidade devido a um processamento inadequado.

Acontecimentos adversos para o utilizador:

- Cortes, abrasões, contusões ou outras lesões do tecido causadas por brocas, bordos afiados, impacto, vibração ou encravamento de instrumentos.

ACONTECIMENTOS ADVERSOS E COMPLICAÇÕES - COMUNICAÇÃO DE INCIDENTES GRAVES

Comunicação de incidentes graves (UE)

Qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e/ou doente está estabelecido. Incidente grave significa qualquer incidente que direta ou indiretamente tenha conduzido, possa ter conduzido ou possa conduzir a qualquer um dos seguintes:

- A morte de um doente, utilizador ou outra pessoa;
- A deterioração grave temporária ou permanente do estado de saúde de um doente, utilizador ou outra pessoa;
- Uma ameaça grave para a saúde pública.

Se desejar mais informações, contacte o seu mandatário local de vendas Tecomet. Para instrumentos produzidos por outro fabricante legal, consulte as instruções de utilização do fabricante.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO


Os escareadores acetabulares são utilizados na artroplastia da anca para aumentar gradualmente o diâmetro esférico do acetábulo através da sua ação de corte (escareação) em preparação para um implante acetabular. O cirurgião que controla o dispositivo de acionamento é responsável pela determinação do diâmetro e profundidade do corte e da sua posição. Os escareadores

acetabulares não são específicos para nenhum implante de copo acetabular. Cada escareador acetabular cria uma cavidade esférica do tamanho correspondente. É da responsabilidade do fabricante do implante e do seu painel de cirurgiões avaliar a compatibilidade e ajuste da cavidade ao seu implante.

ELIMINAÇÃO

- No fim da vida útil do dispositivo, elimine o dispositivo em segurança, de acordo com os procedimentos e as diretrizes locais.
- Qualquer dispositivo que tenha sido contaminado com substâncias potencialmente infecciosas de origem humana (tais como fluidos corporais) deve ser tratado de acordo com o protocolo hospitalar para resíduos médicos infecciosos. Qualquer dispositivo que contenha bordos afiados deve ser eliminado de acordo com o protocolo hospitalar no recipiente apropriado para objetos cortantes.

LISTA DE COMPONENTES REUTILIZÁVEIS


Todos os instrumentos a seguir indicados não são estéreis. 

- 420 SS Escareador acetabular não hemisférico 36 mm - 80 mm
- 420 SS Escareador acetabular hemisférico completo 36 mm - 80 mm
- 420 SS Escareador acetabular Low Rider 36 mm - 80 mm
- Escareador acetabular parabólico 46 mm - 66 mm
- Escareador acetabular Smooth Cut 36 mm - 80 mm
- Escareador acetabular barra cruzada 36 mm - 80 mm
- Escareador acetabular de barra cruzada e baixo perfil, 42 mm - 66 mm

ALERTAS E PRECAUÇÕES



ALERTAS

- Os escareadores acetabulares são fornecidos **NÃO ESTÉREIS**  e têm de ser devidamente limpos e esterilizados antes de cada utilização.
- **Leia estas instruções na íntegra antes de utilizar os dispositivos.**
- O escareador acetabular tem de ser separado da chave do escareador antes da limpeza e da esterilização.
- Use equipamento de proteção individual (EPI) durante o manuseamento ou trabalho com instrumentos contaminados ou potencialmente contaminados.
- É da responsabilidade do cirurgião estar familiarizado com as técnicas cirúrgicas adequadas antes da utilização dos dispositivos.
- Nunca utilize escovas metálicas ou esfregão de aço para a limpeza.
- Não afie novamente ou altere a geometria, altura ou alinhamento dos dentes de corte em relação às especificações do design original.

MATERIAIS E SUBSTÂNCIAS RESTRITAS

Para indicação de que o dispositivo contém uma substância restrita ou material de origem animal, consulte o rótulo do produto.

PRECAUÇÕES



ONLY A lei federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo a um médico ou mediante prescrição médica.

- Antes de cada utilização, inspecionar os instrumentos para verificar se apresentam danos e desgaste. Preste especial atenção aos bordos cortantes e à barra de conexão rápida dos escareadores. Os instrumentos que apresentem sinais de danos ou desgaste excessivo não deverão ser utilizados.
- Assegure-se de uma ligação firme com o escareador e a peça de mão ligada a uma fonte elétrica antes da utilização.
- Tal como com qualquer instrumento cirúrgico, deve ter-se muita atenção para garantir que não é exercida força excessiva

sobre o instrumento durante a utilização. A força excessiva pode resultar em falha do instrumento.

- Deve ter-se muita atenção à assepsia e evitar riscos anatómicos.
- Deve ter-se cuidado ao limpar ou lavar os escareadores, porque os bordos cortantes (ou seja, dentes) são afiados.

LIMITAÇÕES DO REPROCESSAMENTO

O fim da vida útil de instrumentos cirúrgicos de aço inoxidável ou outros metais é normalmente determinado pelo desgaste e danos originados pela utilização a que se destinam ou utilização incorreta, e não pelo reprocessamento.

LIMPEZA

- A Tecomet recomenda que os instrumentos sejam limpos logo que possível após cada procedimento cirúrgico de modo a limitar o tempo de secagem dos resíduos biológicos que ficam nos instrumentos.
- A qualidade da água utilizada para diluir os agentes de limpeza e para o enxaguamento dos instrumentos deve ser cuidadosamente ponderada. Recomenda-se a utilização de água destilada para limpeza e de água destilada ou estéril para o enxaguamento. Evite utilizar água quente, uma vez que irá coagular e endurecer resíduos de base proteica que permanecem no instrumento.
- Os produtos de limpeza e desinfetantes têm de ser preparados de acordo com as recomendações do respetivo fabricante. Utilize apenas produtos de limpeza e desinfetantes com um pH próximo do pH neutro e que estejam aprovados para utilização em instrumentos cirúrgicos.

PRÉ-LIMPEZA NO LOCAL DE UTILIZAÇÃO

- Retire o excesso de resíduos biológicos e tecidos dos instrumentos com toalhetes descartáveis.
 - Deve ter-se cuidado ao lavar os escareadores, porque os bordos cortantes (p. ex., dentes) são afiados.
- Logo que seja possível após a utilização, coloque os instrumentos numa bacia de água destilada ou num tabuleiro coberto com toalhas húmidas.

A. LIMPEZA MANUAL DOS INSTRUMENTOS ESCAREADOR ACETABULAR

1. Prepare uma solução de detergente enzimático proteolítico, tal como Enzol (ou equivalente), de acordo com as recomendações do fabricante.
2. Antes da limpeza, desmonte o escareador da chave do escareador.
3. Mergulhe os instrumentos e deixe-os ficar imersos durante o tempo recomendado pelo fabricante do detergente.
4. Utilize uma escova de limpeza de cerdas macias para escovar os instrumentos até que toda a contaminação visível tenha sido removida. Escove o dispositivo enquanto está abaixo da superfície da solução de limpeza para evitar a aerossolização dos contaminantes. Preste especial atenção às características de cada dispositivo que sejam de limpeza difícil como, por exemplo, fendas nos escareadores acetabulares.
5. Enxague minuciosamente todas as peças com água destilada ou estéril até que todos os vestígios de solução de limpeza sejam removidos.
6. Prepare um banho ultrassónico com uma solução de limpeza na concentração e temperatura recomendadas pelo fabricante do detergente.
7. Mergulhe os instrumentos e ative o banho durante um período mínimo de 10 minutos. Recomenda-se uma frequência de 25 a 50 kHz.
8. Retire e enxague os instrumentos em água destilada ou estéril durante pelo menos um (1) minuto ou até todos os vestígios de solução de limpeza serem removidos.

9. Inspeção visualmente os instrumentos, verificando se ainda apresentam sujidade visível, e repita estes passos de limpeza, caso tal ocorra.
10. Seque os instrumentos com panos limpos, que não larguem pelos, na preparação para a esterilização. Utilize ar pressurizado limpo para remover a humidade de áreas de difícil acesso.
 - a. Deve ter-se cuidado ao secar os escareadores, porque os dentes são afiados.

B. LIMPEZA AUTOMÁTICA DOS INSTRUMENTOS ESCAREADOR ACETABULAR COM APARELHO DE LAVAGEM/DESINFECÇÃO

1. Prepare uma solução de detergente enzimático proteolítico, tal como Enzol (ou equivalente), de acordo com as recomendações do fabricante.
2. Antes da limpeza, desmonte o escareador da chave do escareador.
3. Mergulhe os instrumentos e deixe-os ficar imersos durante o tempo recomendado pelo fabricante do detergente.
4. Utilize uma escova de limpeza de cerdas macias para escovar os instrumentos até que toda a contaminação visível tenha sido removida. Escove o dispositivo enquanto está abaixo da superfície da solução de limpeza para evitar a aerossolização dos contaminantes. Preste especial atenção às características de cada dispositivo que sejam de limpeza difícil como, por exemplo, fendas nos escareadores acetabulares.
5. Enxague minuciosamente todas as peças com água destilada ou estéril até que todos os vestígios de solução de limpeza sejam removidos.
6. Coloque os instrumentos num aparelho automático de lavagem e desinfeção de forma a maximizar a exposição das superfícies do instrumento.
7. Opere o aparelho de lavagem/desinfeção segundo as instruções do fabricante com o objetivo de garantir que todos os parâmetros do ciclo (ou seja, tempo, temperatura) são seguidos.
8. Retire os instrumentos e verifique se existe sujidade ou humidade restante. Caso ainda exista sujidade, repita o ciclo de limpeza automático. Caso ainda exista humidade, seque os instrumentos com panos limpos, que não larguem pelos, na preparação para a esterilização.
 - a. Deve ter-se cuidado ao secar os escareadores, porque os dentes são afiados.

ESTERILIZAÇÃO

A esterilização por calor húmido/vapor é o método de esterilização preferido e recomendado para os escareadores.

- Os instrumentos têm de ser devidamente limpos antes da esterilização.
- Os instrumentos devem ser desmontados da chave do escareador antes da esterilização.
- Ao processar dispositivos únicos, utilize apenas invólucros ou bolsas de esterilização aprovados.

Se o dispositivo for esterilizado como parte de um conjunto de instrumentos num recipiente rígido, o estabelecimento de saúde é responsável por garantir que são atingidos os parâmetros de esterilização mínimos recomendados, dado que alterações na carga de instrumentos podem afetar a eficácia da esterilização. Utilize apenas invólucros de esterilização aprovados ao processar recipientes rígidos que deles necessitem.

Os parâmetros de esterilização a vapor recomendados são:

Tipo de ciclo	Temperatura	Tempo de exposição
Parâmetros recomendados nos EUA		
Pré-vácuo/vácuo pulsátil	132 °C / 270 °F	4 minutos
Tipo de ciclo	Temperatura	Tempo de exposição
Parâmetros recomendados na Europa		
Pré-vácuo/vácuo pulsátil	134 °C / 273 °F	3 minutos

SÍMBOLOS UTILIZADOS NA ROTULAGEM



A lei federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo a um médico ou mediante prescrição médica.



Símbolo de “fabricante”



Número de catálogo



Marcação CE com número de organismo notificado



Consultar as instruções de utilização



Número de lote



Não estéril



Representante europeu



Dispositivo médico



Unidade da embalagem



País de fabrico



Distribuidor



Importador



Identificação única do dispositivo



Data de fabrico



Mandatário da Suíça¹

¹Consulte a rotulagem sobre o mandatário da Suíça

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE ȘI REPRELUCRARE PENTRU ALEZOARELE ACETABULARE

Aceste instrucțiuni sunt conforme cu ISO 17664 și AAMI ST81. Ele se aplică instrumentelor de tip alezor acetabular (furnizate nesterile) livrate de Tecomet, destinate reprelucrării în cadrul unei instituții de îngrijire a sănătății. Toate instrumentele și accesoriile Tecomet pot fi reprelucrate sigur și eficient utilizând instrucțiunile de curățare manuală sau manuală/automată combinată și parametrii de sterilizare furnizați în acest document, **CU EXCEPȚIA cazurilor când se menționează altfel în instrucțiunile care însoțesc un anumit instrument.**

În țările în care cerințele de reprelucrare sunt mai stricte decât cele furnizate în acest document, este responsabilitatea utilizatorului/prelucrătorului să se conformeze la respectivele legislații și ordonanțe prioritare.

Aceste instrucțiuni de reprelucrare au fost validate ca având capacitatea de a pregăti instrumentele și accesoriile Tecomet reutilizabile pentru utilizare chirurgicală. Este responsabilitatea utilizatorului/spitalului/furnizorului de îngrijire medicală să se asigure că reprelucrarea se efectuează utilizând echipamentele și materialele corespunzătoare, precum și că personalul a fost instruit în mod adecvat pentru a obține rezultatul dorit; în mod normal, acest lucru necesită ca echipamentele și procesele să fie validate și monitorizate cu regularitate. Eficacitatea oricărei abateri a utilizatorului/spitalului/furnizorului de îngrijire medicală de la aceste instrucțiuni trebuie evaluată pentru a evita consecințele adverse potențiale.

DESCRIERE

Alezoarele acetabulare Tecomet sunt instrumente de mână reutilizabile, concepute pentru a facilita pregătirea de către chirurg a acetabulului pacientului în scopul primirii implantului în cadrul artroplastiei totale de șold (ATS). Alezoarele acetabulare sunt furnizate având mărimi crescătoare, pentru a face față diferitelor nevoi ale pacientului, fiecare având o interfață comună pentru atașarea la elementul de acționare a alezorului. Ansamblul format din alezorul acetabular și elementul de acționare a alezorului poate fi acționat manual sau prin intermediul unui dispozitiv de acționare electric chirurgical, prevăzut cu fitting de interconectare compatibil.

UTILIZARE PRECONIZATĂ

Alezoarele acetabulare sunt destinate utilizării în cursul artroplastiei totale de șold (ATS), indicată pentru tratarea diferitelor afecțiuni ale articulației șoldului. Instrumentele furnizează un mijloc de pregătire a acetabulului în scopul primirii implantului. Alezoarele acetabulare sunt destinate atașării la elementul de acționare a alezorului, care apoi poate fi operat manual sau prin intermediul unui dispozitiv de acționare electric chirurgical.

PACIENȚII VIZAȚI

Alezoarele acetabulare sunt prescriptive; prin urmare, chirurgul ortoped competent poate utiliza dispozitivul la orice pacient pe care îl consideră potrivit. Dispozitivul trebuie utilizat la pacienții supuși unei artroplastii totale de șold.

INDICAȚII DE UTILIZARE

Alezoarele acetabulare sunt utilizate în artroplastia de șold pentru a mări treptat diametrul sferic al acetabulului prin acțiunea lor de tăiere (alezare) în pregătirea pentru un implant acetabular. Chirurgul care controlează dispozitivul de acționare este responsabil pentru determinarea diametrului și a adâncimii tăieturii și a poziției sale.

CONTRAINDICAȚII

Alezoarele acetabulare se folosesc pe bază de prescripție. Instrumentele trebuie folosite doar de către personalul medical calificat. Nu există contraindicații pentru alezoarele acetabulare.

UTILIZATORUL VIZAT

Alezoarele acetabulare sunt prescriptive și, prin urmare, trebuie să fie utilizate de către chirurghi ortopedici calificați, instruiți în tehnica chirurgicală respectivă.

BENEFICIILE CLINICE PREVĂZUTE

Atunci când sunt utilizate conform destinației, alezoarele acetabulare ajută la alezarea acetabulului în pregătirea pentru un implant acetabular. Alezoarele acetabulare nu sunt specifice niciunui implant de cupă acetabulară. Fiecare alezor acetabular creează o cavitate sferică de dimensiunea corespunzătoare. Este responsabilitatea producătorului implantului și a grupului de chirurghi să evalueze compatibilitatea și potrivirea cavității cu implantul lor.

EVENIMENTE ADVERSE ȘI COMPLICAȚII

Toate operațiile chirurgicale comportă riscuri. Următoarele sunt evenimente adverse și complicații frecvent întâlnite legate de o procedură chirurgicală în general:

- Întârzierea intervenției chirurgicale cauzată de instrumente lipsă, deteriorate sau uzate.
- Leziuni ale țesuturilor și îndepărtare suplimentară de os din cauza instrumentelor contondente, deteriorate sau poziționate incorect.
- Infecție și toxicitate din cauza prelucrării necorespunzătoare.

Evenimente adverse pentru utilizator:

- Tăieturi, abraziuni, contuzii sau alte leziuni ale țesuturilor provocate de freze, muchii ascuțite, impact, vibrații sau blocarea instrumentelor.

EVENIMENTE ADVERSE ȘI COMPLICAȚII - RAPORTAREA INCIDENTELOR GRAVE Raportarea incidentelor grave (UE)

Orice incident grav care a avut loc în legătură cu dispozitivul trebuie raportat producătorului și autorității competente din statul membru în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul. Incident grav înseamnă orice incident care, în mod direct sau indirect, a condus, ar fi putut conduce sau ar putea conduce la oricare dintre următoarele:

- decesul unui pacient, al unui utilizator sau al unei alte persoane;
- deteriorarea gravă temporară sau permanentă a stării de sănătate a unui pacient, a unui utilizator sau a altei persoane;
- o amenințare gravă la adresa sănătății publice.

În cazul în care se doresc informații suplimentare, contactați reprezentantul dumneavoastră local de vânzări Tecomet. Pentru instrumentele fabricate de un alt producător legal, consultați instrucțiunile de utilizare ale producătorului.

CARACTERISTICI DE PERFORMANȚĂ

Alezoarele acetabulare sunt utilizate în artroplastia de șold pentru a mări treptat diametrul sferic al acetabulului prin acțiunea lor de tăiere (alezare) în pregătirea pentru un implant acetabular. Chirurgul care controlează dispozitivul de acționare este responsabil pentru determinarea diametrului și a adâncimii tăieturii și a poziției sale. Alezoarele acetabulare nu sunt specifice niciunui implant de cupă acetabulară. Fiecare alezor acetabular creează o cavitate sferică de dimensiunea corespunzătoare. Este responsabilitatea producătorului implantului și a grupului de chirurghi să evalueze compatibilitatea și potrivirea cavității cu implantul lor.

ELIMINAREA

- La sfârșitul duratei de viață a dispozitivului, eliminați dispozitivul în condiții de siguranță, în conformitate cu procedurile și orientările locale.
- Orice dispozitiv care a fost contaminat cu substanțe potențial infecțioase de origine umană (cum ar fi lichidele corporale) trebuie manipulat în conformitate cu protocolul spitalului pentru deșeurile medicale infecțioase. Orice dispozitiv care conține muchii ascuțite trebuie eliminat în conformitate cu protocolul spitalului în containerul corespunzător pentru obiecte ascuțite.

LISTA COMPONENTELOR REUTILIZABILE


Toate instrumentele menționate sunt nesterile. 

- 420 SS Alezor acetabular non-hemisferic 36 mm-80 mm
- 420 SS Alezor acetabular complet hemisferic 36 mm-80 mm
- 420 SS Alezor acetabular profil mic 36 mm-80 mm
- Alezor acetabular parabolic 46 mm-66 mm
- Alezor acetabular pentru tăietură netedă 36 mm-80 mm
- Alezor acetabular cu bară în cruce 36 mm-80 mm
- Alezor acetabular cu profil jos și cu bare încrucișate, 42 mm-66 mm

AVERTISMENTE ȘI PRECAUȚII



AVERTISMENTE

- Alezoarele acetabulare sunt furnizate în stare NESTERILĂ  și trebuie să fie curățate și sterilizate corespunzător înainte de fiecare utilizare.
- **Citiți aceste instrucțiuni în întregime înainte de a utiliza dispozitivele.**
- Alezorul acetabular trebuie să fie deconectat de la elementul de acționare a alezorului înainte de curățare și sterilizare.
- Este necesară purtarea echipamentului de protecție personală (EPP) în cursul manipulării sau lucrului cu instrumente contaminate sau potențial contaminate.
- Este responsabilitatea chirurgului să se familiarizeze cu tehnicile chirurgicale adecvate înainte de utilizarea dispozitivelor.
- Nu utilizați niciodată perii de metal sau bureți de sârmă pentru curățare.
- Nu reascuțiți sau modificați geometria dinților tăietori, înălțimea sau aliniamentul față de specificațiile originale de proiectare.

MATERIALE ȘI SUBSTANȚE RESTRICȚIONATE

Pentru indicațiile privind faptul că dispozitivul conține o substanță restricționată sau un material de origine animală, consultați eticheta produsului.

PRECAUȚII



ONLY Legislația federală din S.U.A. restricționează comercializarea acestui dispozitiv, permițând comercializarea doar de către un medic sau la comanda unui medic.

- Înainte de fiecare utilizare, instrumentele trebuie inspectate pentru a se detecta eventuale deteriorări și semne de uzură. Acordați o atenție sporită marginilor tăietoare și barei de conectare rapidă a alezorelor. Instrumentele care prezintă semne de deteriorare sau uzură excesivă nu trebuie utilizate.
- Asigurați-vă că alezorul și piesa de mână mecanizată sunt conectate ferm înainte de utilizare.
- La fel ca în cazul oricărui instrument chirurgical, trebuie lucrat cu deosebită grijă pentru a nu se aplica o forță excesivă asupra instrumentului în cursul utilizării. Aplicarea unei forțe excesive poate duce la defectarea instrumentului.
- Trebuie acordată deosebită atenție condițiilor aseptice și evitării pericolelor de ordin anatomic.

- Curățarea sau ștergerea alezoarelor trebuie efectuată cu grijă întrucât marginile tăioase (adică dinții) sunt ascuțite.

LIMITĂRILE REPRELUCRĂRII

Sfârșitul perioadei de utilizare a instrumentelor chirurgicale din oțel inoxidabil sau alt metal este determinat, în mod normal, de uzura și deteriorarea cauzate de utilizarea în cadrul domeniului de utilizare sau în afara acestuia, nu de reprelucrare.

CURĂȚAREA

- Tecomet recomandă ca instrumentele să fie curățate cât mai curând posibil după fiecare procedură chirurgicală, pentru a limita timpul de uscare a impurităților reziduale de origine biologică rămase pe instrumente.
- Trebuie să se acorde atenție calității apei utilizate pentru diluarea agenților de curățare și pentru clătirea instrumentelor. Se recomandă utilizarea apei distilate pentru curățare și a apei distilate sau sterile pentru clătire. Evitați utilizarea apei fierbinți deoarece aceasta va coagula și întări impuritățile pe bază de proteine.
- Pregătirea agenților de curățare și dezinfectanților trebuie să se facă în conformitate cu recomandările producătorilor respectivi. Utilizați numai agenți de curățare și dezinfectanți care au un pH apropiat de neutru și care sunt aprobați pentru utilizare pe instrumentar chirurgical.

CURĂȚAREA PREALABILĂ LA PUNCTUL DE UTILIZARE

- Îndepărtați de pe instrumente impuritățile biologice și țesuturile aflate în exces folosind lavete de unică folosință.
 - Ștergerea alezoarelor trebuie efectuată cu grijă întrucât marginile tăioase (adică dinții) sunt ascuțite.
- Cât mai curând posibil după utilizare, puneți instrumentele într-un bazin cu apă distilată sau într-o tavă acoperită cu prosoape umede.

A. CURĂȚAREA MANUALĂ PENTRU INSTRUMENTELE TIP ALEZOR ACETABULAR

1. Pregătiți o soluție de detergent enzimatic proteolitic, de exemplu Enzol (sau echivalent) conform recomandărilor producătorului.
2. Înainte de curățare, demontați alezorul de pe dispozitivul de angrenare a alezorerului.
3. Scufundați instrumentele și lăsați-le la înmuiat pe durata de timp recomandată de producătorul detergentului.
4. Frecați instrumentele cu o perie de curățare cu peri moi până când sunt îndepărtate toate materiile contaminante vizibile. Frecați dispozitivul ținându-l sub suprafața soluției de curățat, pentru a preveni aerosolizarea contaminanților. Aveți deosebită grijă la caracteristicile fiecărui dispozitiv care pun probleme din punct de vedere al eficienței curățării; de exemplu, fantele alezoarelor acetabulare.
5. Clătiți bine toate piesele cu apă distilată sau sterilă până la îndepărtarea completă a urmelor de soluție de curățare.
6. Pregătiți o baie ultrasonică cu o soluție de curățare la concentrația și temperatura recomandate de producătorul detergentului.
7. Scufundați instrumentele și activați baia timp de minim 10 minute. Se recomandă o frecvență de 25 – 50 kHz.
8. Scoateți și clătiți instrumentele în apă distilată sau sterilă timp de cel puțin un (1) minut sau până când sunt îndepărtate toate urmele de soluție de curățare.
9. Inspectați vizual instrumentele pentru a detecta impuritățile vizibile și repetați acești pași ai procesului de curățare dacă se observă impurități rămase.
10. Uscați instrumentele cu lavete curate fără scame, pentru a le pregăti pentru sterilizare. Utilizați aer curat, sub presiune, pentru a îndepărta umezeala din zonele greu accesibile.

- a. Uscarea alezoarelor trebuie efectuată cu grijă întrucât dinții sunt ascuțiți.

B. CURĂȚARE AUTOMATĂ PENTRU INSTRUMENTE TIP ALEZOR ACETABULAR, UTILIZÂND O MAȘINĂ DE SPĂLARE-DEZINFECTARE

1. Pregătiți o soluție de detergent enzimatic proteolitic, de exemplu Enzol (sau echivalent) conform recomandărilor producătorului.
2. Înainte de curățare, demontați alezorul de pe dispozitivul de angrenare a alezorului.
3. Scufundați instrumentele și lăsați-le la înmuiat pe durata de timp recomandată de producătorul detergentului.
4. Frecați instrumentele cu o perie de curățare cu peri moi până când sunt îndepărtate toate materiile contaminante vizibile. Frecați dispozitivul ținându-l sub suprafața soluției de curățat, pentru a preveni aerosolizarea contaminanților. Aveți deosebită grijă la caracteristicile fiecărui dispozitiv care pun probleme din punct de vedere al eficienței curățării; de exemplu, fantele alezoarelor acetabulare.
5. Clătiți bine toate piesele cu apă distilată sau sterilă până la îndepărtarea completă a urmelor de soluție de curățare.
6. Încărcați instrumentele într-un aparat automat de spălare-dezinfecare în așa fel încât să se maximizeze expunerea suprafețelor instrumentului.
7. Operați aparatul de spălare-dezinfecare conform instrucțiunilor producătorului, pentru a vă asigura că toți parametrii ciclului (adică timp, temperatură) sunt respectați.
8. Scoateți instrumentele și verificați pentru a detecta eventuale impurități sau umezeală rămasă. Dacă se observă impurități rămasă, repetați ciclul automat de curățare. Dacă se observă umezeală rămasă, uscați instrumentele cu lavete curate, care nu lasă scame, pentru a le pregăti pentru sterilizare.
 - a. Uscarea alezoarelor trebuie efectuată cu grijă întrucât dinții sunt ascuțiți.

STERILIZAREA

Sterilizarea cu căldură umedă/abur reprezintă metoda preferată și recomandată pentru alezoare.

- Instrumentele trebuie curățate bine înainte de sterilizare.
- Instrumentele trebuie demontate de pe dispozitivul de angrenare al alezorului înainte de sterilizare.
- Pentru procesarea dispozitivelor unice, folosiți numai materiale de împachetare sau pungi de sterilizare aprobate.

Dacă dispozitivul este sterilizat ca parte a unui set de instrumente într-un container rigid, este responsabilitatea instituției sanitare să se asigure că sunt respectați parametrii minimi de sterilizare recomandați, întrucât modificările dimensiunii instrumentarului încărcat pot afecta eficacitatea procesului de sterilizare. Utilizați numai folii de sterilizare aprobate atunci când procesați containere rigide care solicită utilizarea acestora.

Parametrii recomandați pentru sterilizarea cu abur sunt următorii:

Tipul ciclului	Temperatura	Timpul de expunere
Parametri recomandați în S.U.A.		
Pulsație pre-vid/vid	132 °C / 270 °F	4 minute
Tipul ciclului	Temperatura	Timpul de expunere
Parametri recomandați în Europa		
Pulsație pre-vid/vid	134 °C / 273 °F	3 minute

SIMBOLURI UTILIZATE PENTRU ETICHETARE



Legislația federală din S.U.A. restricționează comercializarea acestui dispozitiv, permițând comercializarea doar de către un medic sau la comanda unui medic.



Simbol pentru „Producător”



Număr de catalog



Marcajul CE cu numărul organismului notificat



Consultați instrucțiunile de utilizare



Număr de lot



Nesteril



Reprezentant pentru Europa



Dispozitiv medical



Unitate de ambalare



Țara de fabricație



Distribuitor



Importator



Identificator unic al unui dispozitiv



Data fabricației



Reprezentant autorizat în Elveția¹

¹Consultați eticheta pentru reprezentantul autorizat în Elveția

POKYNY NA POUŽÍVANIE A RENOVOVANIE ACETABULÁRNYCH VRTÁKOV

Tieto pokyny sú v súlade s normami ISO 17664 a AAMI ST81. Vztáhujú sa na nástroje acetabulárnych vrtákov (dodávajú sa nesterilné), ktoré sú dodávané spoločnosťou Tecomet a určené na renovovanie v prostredí zdravotníckeho zariadenia. Všetky nástroje a príslušenstvo Tecomet možno bezpečne a účinne renovovať podľa pokynov na manuálne alebo kombinované manuálne/ automatizované čistenie a parametrov sterilizácie uvedených v tomto dokumente, **POKIAĽ nie je v pokynoch priložených ku konkrétnemu nástroju uvedené inak.**

V krajinách, kde sú požiadavky na renovovanie prísnejšie než tie, ktoré sú uvedené v tomto dokumente, sú používateľ/osoba vykonávajúca renovovanie povinní dodržať tieto platné zákony a nariadenia.

Tieto pokyny na renovovanie boli overené ako vhodné na prípravu opakovane použiteľných nástrojov a príslušenstva Tecomet na chirurgické použitie. Používateľ/nemocnica/poskytovateľ zdravotnej starostlivosti sú povinní zabezpečiť, aby sa renovovanie vykonalo s použitím vhodného vybavenia a materiálov a aby boli pracovníci riadne vyškolení s cieľom dosiahnuť želaný výsledok. To si zvyčajne vyžaduje vybavenie a procesy, ktoré sú overené a pravidelne sa monitorujú. Akákoľvek odchýlka používateľa/nemocnice/poskytovateľa zdravotnej starostlivosti od týchto pokynov sa musí vyhodnotiť, či je účinná, aby nedošlo k možným nežiaducim dôsledkom.

POPIS

Acetabulárne vrtáky Tecomet sú opakovane použiteľné ručné nástroje určené na pomoc chirurgovi pri príprave pacientovej kĺbovej jamky na prijatie implantátu pri totálnej artroplastike bedrového kĺbu (THA). Acetabulárne vrtáky sa dodávajú v postupne sa zvyšujúcich veľkostiach, aby vyhovovali rôznym potrebám pacientov, a každý vrták má rovnaké rozhranie na pripevnenie zarážača vrtáka. Zostavu acetabulárneho vrtáka a zarážača možno poháňať manuálne alebo pomocou elektrického chirurgického zarážača s kompatibilným spojom.

URČENÉ POUŽITIE

Acetabulárne vrtáky sú určené na použitie počas totálnej artroplastiky bedrového kĺbu (THA), predpísanej na liečbu rôznych chorôb bedrového kĺbu. Tieto nástroje poskytujú prostriedok na prípravu kĺbovej jamky na prijatie implantátu. Acetabulárne vrtáky sú určené na pripevnenie k zarážaču vrtáka, ktorý potom možno prevádzkovať manuálne alebo pomocou elektrického chirurgického zarážača.

CIEĽOVÁ POPULÁCIA PACIENTOV

Acetabulárne vrtáky sú na písomný lekársky poukaz, preto môže znalý ortopedický chirurg použiť túto pomôcku na akomkoľvek pacientovi, ktorého považuje za vhodného. Pomôcka sa má používať u pacientov podstupujúcich totálnu artroplastiku bedrového kĺbu.

INDIKÁCIE NA POUŽITIE

Acetabulárne vrtáky sa používajú pri artroplastike bedrového kĺbu na postupné zväčšenie guľového priemeru kĺbovej jamky rezaním (vystruhovaním) v rámci prípravy na zavedenie acetabulárneho implantátu. Chirurg ovládajúci pohonnú pomôcku je zodpovedný za stanovenie priemeru, hĺbky a polohy rezu.

KONTRAINDIKÁCIE

Acetabulárne vrtáky sú určené na použitie na základe písomného lekárskeho poukazu. Tieto nástroje smú používať jedine kvalifikovaní zdravotnícki pracovníci. Na acetabulárne vrtáky sa nevzťahujú žiadne kontraindikácie.

CIELOVÝ POUŽÍVATEĽ

Acetabulárne vrtáky sú na písomný lekársky poukaz, a preto ich majú používať kvalifikovaní ortopedickí chirurgovia, ktorí sú vyškolení v príslušnej chirurgickej technike.

OČAKÁVANÉ KLINICKÉ PRÍNOSY

Keď sa acetabulárne vrtáky používajú podľa určenia, pomáhajú pri vystruhovaní kĺbovej jamky v rámci prípravy na zavedenie acetabulárneho implantátu. Acetabulárne vrtáky nie sú špecificky určené pre konkrétny implantát kĺbovej jamky. Každý acetabulárny vrták vytvorí guľovú dutinu príslušnej veľkosti. Za vyhodnotenie kompatibility a vhodnosti dutiny pre daný implantát je zodpovedný výrobca implantátu a jeho skupina chirurgov.

NEŽIADUCE UDALOSTI A KOMPLIKÁCIE

Všetky chirurgické zákroky sú spojené s rizikom. Nižšie sú uvedené často sa vyskytujúce nežiaduce udalosti a komplikácie súvisiace s chirurgickým zákrokom vo všeobecnosti:

- Oneskorenie operácie spôsobené chýbajúcimi, poškodenými alebo opotrebovanými nástrojmi.
- Poranenie tkaniva a dodatočné odstránenie kosti v dôsledku tupých, poškodených alebo nesprávne umiestnených nástrojov.
- Infekcia a toxicita v dôsledku nesprávneho spracovania.

Nežiaduce udalosti pre používateľa:

- Rezné rany, odreniny, pomliaždeniny alebo iné poranenia tkaniva spôsobené vrtákmi, ostrými hranami, nárazmi, vibráciami alebo zaseknutím nástrojov.

NEŽIADUCE UDALOSTI A KOMPLIKÁCIE –

HLÁSENIE ZÁVAŽNÝCH NEHÔD

Hlásenie závažných nehôd (EÚ)

Každá závažná nehoda, ktorá sa vyskytla v súvislosti s pomôckou, by sa mala nahlásiť výrobcovi a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom je používateľ a/alebo pacient registrovaný. Závažná nehoda znamená akúkoľvek nehodu, ktorá priamo alebo nepriamo viedla, mohla viesť alebo môže viesť k niektorej z nasledujúcich udalostí:

- smrť pacienta, používateľa alebo inej osoby,
- dočasné alebo trvalé vážne zhoršenie zdravotného stavu pacienta, používateľa alebo inej osoby,
- závažné ohrozenie verejného zdravia.

V prípade potreby ďalších informácií sa obráťte na miestneho obchodného zástupcu spoločnosti Tecomet. V prípade nástrojov vyrobených iným legálnym výrobcom si prečítajte pokyny na používanie príslušného výrobcu.

VÝKONOVÉ VLASTNOSTI

Acetabulárne vrtáky sa používajú pri artroplastike bedrového kĺbu na postupné zväčšenie guľového priemeru kĺbovej jamky rezaním (vystruhovaním) v rámci prípravy na zavedenie acetabulárneho implantátu. Chirurg ovládajúci pohonnú pomôcku je zodpovedný za stanovenie priemeru, hĺbky a polohy rezu. Acetabulárne vrtáky nie sú špecificky určené pre konkrétny implantát kĺbovej jamky. Každý acetabulárny vrták vytvorí guľovú dutinu príslušnej veľkosti. Za vyhodnotenie kompatibility a vhodnosti dutiny pre daný implantát je zodpovedný výrobca implantátu a jeho skupina chirurgov.

LIKVIDÁCIA

- Po skončení životnosti pomôcky ju bezpečne zlikvidujte v súlade s miestnymi postupmi a usmerneniami.
- S každou pomôckou, ktorá bola kontaminovaná potenciálne infekčnými látkami ľudského pôvodu (napríklad telesnými tekutinami), by sa malo zaobchádzať podľa nemocničného protokolu pre infekčný zdravotnícky odpad. Každá pomôcka, ktorá má ostré hrany, by sa mala zlikvidovať podľa nemocničného protokolu do príslušnej nádoby na ostré predmety.


ZOZNAM OPAKOVANE POUŽITELNÝCH KOMPONENTOV

Všetky uvedené nástroje sú nesterilné. 

- 420 SS acetabulárny vrták nepolguľový 36 mm – 80 mm
- 420 SS acetabulárny vrták plne polguľový 36 mm – 80 mm
- 420 SS acetabulárny vrták s nízkym vodičom 36 mm – 80 mm
- Parabolický acetabulárny vrták 46 mm – 66 mm
- Acetabulárny vrták pre hladký rez 36 mm – 80 mm
- Acetabulárny vrták s priechnikom 36 mm – 80 mm
- Nízko profilový acetabulárny vrták s priechnikom, 42 mm – 66 mm

UPOZORNENIA A PREVENTÍVNE OPATRENIA

 **UPOZORNENIA**

- Acetabulárne vrtáky sa dodávajú NESTERILNÉ  a pred každým použitím sa musia riadne vyčistiť a sterilizovať.
- **Pred použitím týchto pomôcok si prečítajte celý návod.**
- Pred čistením a sterilizáciou sa acetabulárny vrták musí odpojiť od záružča vrtáka.
- Pri manipulácii alebo práci s kontaminovanými alebo potenciálne kontaminovanými nástrojmi sa musia používať osobné ochranné prostriedky (OOP).
- Pred použitím týchto pomôcok je chirurg povinný oboznámiť sa s príslušnými chirurgickými technikami.
- Na čistenie nikdy nepoužívajte kovové kefky ani drôtenky.
- Nepreostrujte rezacie zuby ani nemeňte ich geometriu, výšku alebo zarovnanie z pôvodných konštrukčných špecifikácií.

MATERIÁLY A OBMEDZENÉ LÁTKY

Informácie o tom, či pomôcka obsahuje obmedzenú látku alebo materiál živočíšneho pôvodu, nájdete na štítku produktu.

PREVENTÍVNE OPATRENIA

R
ONLY Federálne zákony USA obmedzujú predaj tejto pomôcky len na lekára alebo na jeho predpis.

- Pred každým použitím sa nástroje musia skontrolovať, či nie sú poškodené a opotrebované. Osobitnú pozornosť venujte rezacím okrajom a tyči rýchleho spoja vrtákov. Nástroje, ktoré preukazujú známky poškodenia alebo nadmerného opotrebovania, sa nesmú použiť.
- Pred použitím sa ubezpečte, že vrták a elektrická rukoväť sú pevne pripojené.
- Tak ako pri každom chirurgickom nástroji je potrebné postupovať veľmi opatrne, aby sa na nástroj nevyvíjala nadmerná sila počas používania. Nadmerná sila môže spôsobiť zlyhanie nástroja.
- Veľká pozornosť sa musí venovať použitiu aseptickkej techniky a vyhnutiu sa anatomickým rizikám.
- Pri čistení alebo utieraní vrtákov sa musí postupovať opatrne, pretože rezacie okraje (t. j. zuby) sú ostré.

OBMEDZENIA RENOVOVANIA

Koniec životnosti nástrojov z nehrdzavejúcej ocele alebo iných kovov sa zvyčajne určuje na základe opotrebovania a poškodenia v rámci určeného alebo nesprávneho použitia a nie podľa renovovania.

ČISTENIE

- Spoločnosť Tecomet odporúča, aby sa nástroje čistili čo najskôr po každom chirurgickom zákroku v záujme obmedzenia času zasychania zvyškových biologických nečistôt zanechaných na nástrojoch.
- Je potrebné pozorne zvážiť kvalitu vody použitej na riedenie čistiacich prostriedkov a oplachovanie nástrojov. Odporúča sa použiť destilovanú vodu na čistenie a destilovanú alebo sterilnú vodu na oplachovanie. Nepoužívajte horúcu vodu, pretože tým sa zrazia a zatvrdnú nečistoty na báze proteínov.
- Čistiace a dezinfekčné prostriedky musia byť pripravené podľa odporúčaní výrobcu. Používajte len čistiace a dezinfekčné prostriedky, ktoré majú takmer neutrálnu pH a sú schválené na použitie na chirurgické nástroje.

PREDBEŽNÉ ČISTENIE V BODE POUŽITIA

- Nadmerné biologické nečistoty a tkanivo odstráňte z nástrojov pomocou jednorazových handričiek.
 - Pri utieraní vrtákov sa musí postupovať opatrne, pretože rezacie okraje (t. j. zuby) sú ostré.
- Čo najskôr po použití vložte nástroje do vaničky s destilovanou vodou alebo na tácku a prikryte vlhkými uterákmi.

A. MANUÁLNE ČISTENIE NÁSTROJOV ACETABULÁRNYCH VRTÁKOV

1. Pripravte roztok proteolytického enzymatického saponátu ako napríklad Enzol (alebo ekvivalent) podľa návodu výrobcu.
2. Pred čistením odmontujte vrták od záružďa vrtáka.
3. Nástroje ponorte a odmočte po dobu odporúčanú výrobcom saponátu.
4. Pomocou čistiacej kefky s jemnými štetinami drhnite nástroje dovtedy, kým nie je odstránená všetka viditeľná kontaminácia. Pomôcku drhnite pod hladinou čistiaceho roztoku, aby sa kontaminácia nerozprášila do vzduchu. Osobitnú pozornosť venujte tým prvkom jednotlivých pomôcok, ktoré budú predstavovať problém pre účinné čistenie, ako sú napríklad štrbiny na acetabulárnych vrtákoch.
5. Všetky časti dôkladne oplachujte v destilovanej alebo sterilnej vode dovtedy, kým sa neodstránia všetky stopy čistiaceho roztoku.
6. Pripravte ultrazvukový kúpeľ s čistiacim roztokom s koncentráciou a teplotou odporúčanou výrobcom saponátu.
7. Ponorte nástroje a aktivujte kúpeľ na minimálne 10 minút. Odporúča sa frekvencia 25 – 50 kHz.
8. Nástroje vyberte a oplachujte ich v destilovanej alebo sterilnej vode najmenej jednu (1) minútu alebo dovtedy, kým sa neodstránia všetky stopy čistiaceho roztoku.
9. Zrakom skontrolujte nástroje, či nie sú viditeľne znečistené, a ak spozorujete zvyšky nečistoty, zopakujte tieto čistiace kroky.
10. Nástroje v rámci prípravy na sterilizáciu usušte čistými, nechlpiacimi handričkami. Na odstránenie vlhkosti z ťažko prístupných oblastí použite čistý stlačený vzduch.
 - a. Pri sušení vrtákov sa musí postupovať opatrne, pretože zuby sú ostré.

B. AUTOMATICKÉ ČISTENIE NÁSTROJOV ACETABULÁRNYCH VRTÁKOV POMOCOU DEZINFEKČNEJ UMÝVAČKY

1. Pripravte roztok proteolytického enzymatického saponátu ako napríklad Enzol (alebo ekvivalent) podľa návodu výrobcu.
2. Pred čistením odmontujte vrták od záružďa vrtáka.
3. Nástroje ponorte a odmočte po dobu odporúčanú výrobcom saponátu.

4. Pomocou čistiacej kefky s jemnými štetinami drhnite nástroje dovtedy, kým nie je odstránená všetka viditeľná kontaminácia. Pomôcku drhnite pod hladinou čistiaceho roztoku, aby sa kontaminácia nerozprášila do vzduchu. Osobitnú pozornosť venujte tým prvkom jednotlivých pomôcok, ktoré budú predstavovať problém pre účinné čistenie, ako sú napríklad štrbiny na acetabulárnych vrtákoch.
5. Všetky časti dôkladne oplachujte v destilovanej alebo sterilnej vode dovtedy, kým sa neodstránia všetky stopy čistiaceho roztoku.
6. Nástroje vložte do automatickej dezinfekčnej umývačky prístroja takým spôsobom, aby sa maximalizovala expozícia povrchov nástrojov.
7. Dezinfekčnú umývačku prevádzkujte podľa návodu výrobcu, aby sa zaistilo dodržanie všetkých parametrov cyklu (t. j. času, teploty).
8. Nástroje vyberte a skontrolujte, či neobsahujú zvyšky nečistôt alebo mokrostí. Ak spozorujete zvyšky nečistôt, zopakujte automatický čistiaci cyklus. Ak spozorujete zvyšky mokrosti, nástroje usušte čistými, nechľapatými handričkami v rámci prípravy na sterilizáciu.
 - a. Pri sušení vrtákov sa musí postupovať opatrne, pretože zuby sú ostré.

STERILIZÁCIA

Uprednostňovaná a odporúčaná metóda sterilizácie pre vrtáky je sterilizácia vlhkým teplom/parou.

- Nástroje sa musia pred sterilizáciou riadne vyčistiť.
- Pred sterilizáciou je potrebné odmontovať nástroje od zarážača vrtáka.
- Pri spracovaní jednotlivých pomôcok použite len schválené sterilizačné zábaly alebo vrecká.

Ak sa zariadenie sterilizuje ako súčasť súpravy nástrojov v pevnej nádobe, zdravotnícke zariadenie je povinné zaistiť, aby sa dosiahli minimálne odporúčané sterilizačné parametre, pretože zmeny veľkosti nálože nástrojov môžu ovplyvniť účinnosť sterilizácie. Pri spracovaní pevných nádob používajte len schválené sterilizačné zábaly, v ktorých sa vyžadujú.

Odporúčané parametre na parnú sterilizáciu sú:

Typ cyklu	Teplota	Trvanie expozície
Odporúčané parametre pre USA		
Predvákuum/ pulzujúce vákuum	132 °C / 270 °F	4 minúty
Typ cyklu	Teplota	Trvanie expozície
Odporúčané parametre pre Európu		
Predvákuum/ pulzujúce vákuum	134 °C / 273 °F	3 minúty

SYMBOLY POUŽITÉ NA OZNAČENÍ



Le leggi federali statunitensi limitano la vendita di questo dispositivo a personale medico o provvisto di prescrizione medica



Simbolo per “Produttore”



Numero di catalogo



Marchio CE con numero dell'ente notificato



Consultare le Istruzioni per l'uso



Numero di lotto



Non sterile



Rappresentante per l'Europa



Dispositivo medico



Obal



Paese di fabbricazione



Distribútor



Dovozca



Unikátny identifikátor pomôcky



Dátum výroby



Švajčiarsky splnomocnený zástupca¹

¹Informácie o švajčiarskom splnomocnenom zástupcovi si pozrite na označení.

NAVODILA ZA UPORABO IN PONOVO OBDELAVO ZA ACETABULARNA POVRTALA

Ta navodila so v skladu z ISO 17664 in AAMI ST81. Nanašajo se na acetabularne povrtalne instrumente (dobavljene kot nesterilne), ki jih dobavlja Tecomet in so namenjeni za ponovno obdelavo v okviru zdravstvene ustanove. Vsi instrumenti in dodatki Tecomet se lahko varno in učinkovito ponovno obdelajo z uporabo navodil za ročno ali kombinirano ročno/samodejno čiščenje in sterilizacijskih parametrov, navedenih v tem dokumentu, **RAZEN če je drugače določeno v navodilih, ki spremljajo specifičen instrument.**

V državah, kjer so zahteve glede priprave za ponovno obdelavo strožje od tistih, ki so navedene v tem dokumentu, je uporabnik/izvajalec obdelave odgovoren za upoštevanje zadevnih zakonov in določb.

Ta navodila za ponovno obdelavo so bila potrjena kot primerna za pripravo instrumentov in dodatkov Tecomet za večkratno uporabo za kirurško uporabo. Uporabnik/bolnišnica/izvajalec zdravstvenih storitev odgovarja za to, da se ponovna obdelava izvede z ustrezno opremo in materiali in da je osebje ustrezno usposobljeno, da se doseže želeni rezultat; običajno se zahteva, da so oprema in postopki validirani in se redno preverjajo. Če uporabnik/bolnišnica/izvajalec zdravstvenih storitev kakorkoli odstopa od teh navodil, je treba to ovrednotiti glede učinkovitosti, da se preprečijo morebitne neželene posledice.

OPIS

Acetabularna povrtala Tecomet so ročni instrumenti za večkratno uporabo, zasnovani, da kirurgu pomagajo pripraviti pacientove ponvice za prejem vsadka med totalno artroplastiko kolka (THA). Acetabularna povrtala so dobavljena v postopno naraščajočih velikostih, da zadostijo potrebe različnih pacientov, vsaka pa ima skupni vmesnik za pritrditev na pogon povrtala. Acetabularno povrtalo in pogonski sklop je mogoče poganjati ročno ali preko napajanelega kirurškega pogona s kompatibilnim povezovalnim nastavkom.

PREDVIDENA UPORABA

Acetabularna povrtala so namenjena za uporabo med totalno artroplastiko kolka (THA), predpisano za zdravljenje različnih bolezni kolčnega sklepa. Instrumenti so sredstvo za pripravo ponvice za sprejem vsadka. Acetabularna povrtala so namenjena pritrditvi na pogon povrtala, ki ga je mogoče upravljati ročno ali preko napajanelega kirurškega pogona.

PREDVIDENA POPULACIJA PACIENTOV

Komplet acetabularnih povrtal je preskriptiven; zato lahko izkušen ortopedski kirurg uporabi pripomoček na kateremkoli pacientu, za katerega meni, da je primeren. Pripomoček naj bi se uporabljal pri pacientih, ki so podvrženi posegu, pri katerem je potrebna totalna artroplastika kolka.

INDIKACIJE ZA UPORABO

Acetabularna povrtala se uporabljajo pri kolčni artroplastiki za postopno povečevanje sferičnega premera acetabuluma z rezanjem (povrtavanjem) pri pripravi za acetabularni vsadek. Kirurg, ki upravlja s pogonskim pripomočkom, je odgovoren za odločitev glede premera in globine reza ter njegovega položaja.

KONTRAINDIKACIJE

Acetabularna povrtala so predvidena za uporabo na naročilnico. Instrumente sme uporabljati samo usposobljeno zdravstveno osebje. Za acetabularna povrtala ni kontraindikacij.

PREDVIDENI UPORABNIK

Acetabularna povrtala se izdajajo na naročilnico in jih lahko uporabljajo kvalificirani ortopedski kirurgi, usposobljeni za ustrezno kirurško tehniko.

PRIČAKOVANE KLINIČNE KORISTI

Ko se acetabularna povrtala uporabljajo v skladu z namenom, pomagajo pri povrtavanju acetabuluma pri pripravi za acetabularni vsadek. Acetabularna povrtala niso specifična za kateri koli vsadek acetabularne ponvice. Vsako acetabularno povrtalo ustvari sferično votlino ustrezne velikosti. Proizvajalec vsadka in njegova strokovna skupina kirurgov sta odgovorna za presojo o kompatibilnosti in prileganju votline njihovemu vsadku.

NEŽELENI DOGODKI IN ZAPLETI

Vsi kirurški posegi so tvegani. Spodaj so navedeni pogosti neželeni dogodki in zapleti, povezani s kirurškim posegom na splošno:

- zamuda pri operaciji zaradi manjkajočih, poškodovanih ali obrabljenih instrumentov;
- poškodba tkiva in dodatna odstranitev kosti zaradi topih, poškodovanih ali nepravilno nameščenih instrumentov;
- okužba in toksičnost zaradi nepravilne obdelave.

Neželeni dogodki pri uporabniku:

- ureznine, odrgrnine, kontuzije ali druge poškodbe tkiva, ki jih povzročijo svedri, ostri robovi, udarci, vibracije ali zagozditve instrumentov.

NEŽELENI DOGODKI IN ZAPLETI – POROČANJE O RESNIH ZAPLETIH Poročanje o resnih zapletih (EU)

O vsakem resnem zapletu, do katerega je prišlo v zvezi s pripomočkom, je treba obvestiti proizvajalca in pristojni organ države članice, v kateri ima uporabnik in/ali pacient stalno prebivališče. Resen zaplet pomeni katerikoli zaplet, ki je neposredno ali posredno privedel in bi lahko v preteklosti ali prihodnosti privedel do česarkoli od naslednjega:

- smrti pacienta, uporabnika ali druge osebe,
- začasnega ali trajnega resnega poslabšanja zdravstvenega stanja pacienta, uporabnika ali druge osebe,
- resnega tveganja za javno zdravje.

Če želite dodatne informacije, se obrnite na lokalnega prodajnega zastopnika družbe Tecomet. Za instrumente, ki jih proizvaja drug zakoniti proizvajalec, glejte proizvajalčeva navodila za uporabo.

UČINKOVITOST IN LASTNOSTI

Acetabularna povrtala se uporabljajo pri kolčni artroplastiki za postopno povečevanje sferičnega premera acetabuluma z rezanjem (povrtavanjem) pri pripravi za acetabularni vsadek. Kirurg, ki upravlja s pogonskim pripomočkom, je odgovoren za odločitev glede premera in globine reza ter njegovega položaja. Acetabularna povrtala niso specifična za kateri koli vsadek acetabularne ponvice. Vsako acetabularno povrtalo ustvari sferično votlino ustrezne velikosti. Proizvajalec vsadka in njegova strokovna skupina kirurgov sta odgovorna za presojo o kompatibilnosti in prileganju votline njihovemu vsadku.

ODSTRANJEVANJE

- Ob koncu življenjske dobe pripomočka ga varno zavržite v skladu z lokalnimi postopki in smernicami.
- Z vsakim pripomočkom, ki je kontaminiran s potencialno kužnimi snovmi človeškega izvora (kot so telesne tekočine), je treba ravnati v skladu z bolnišničnim protokolom za kužne medicinske odpadke. Vsak pripomoček, ki vsebuje ostre robove, je treba v skladu z bolnišničnim protokolom zavreči v ustrezen vsebnik za ostre predmete.

SEZNAM DELOV ZA VEČKRATNO UPORABO

Vsi naštetni instrumenti so nesterilni.




- Napolobelno acetabularno povrtalo 420 SS, od 36 mm do 80 mm
- Polobelno acetabularno povrtalo 420 SS, od 36 mm do 80 mm
- Nizko acetabularno povrtalo 420 SS, od 36 mm do 80 mm
- Ukrivljeno acetabularno povrtalo, od 46 mm do 66 mm
- Gladkorezno acetabularno povrtalo, od 36 mm do 80 mm
- Križno acetabularno povrtalo, od 36 mm do 80 mm
- Nizkoprofilno križno acetabularno povrtalo, od 42 mm do 66 mm

OPOZORILA IN PREVIDNOSTNI UKREPI



OPOZORILA

- Acetabularna povrtala so dobavljena NESTERILNA  in jih je treba pred vsako uporabo dobro očistiti in sterilizirati.
- **Pred uporabo pripomočkov do konca preberite navodila.**
- Pred čiščenjem in sterilizacijo morate acetabularno povrtalo odklopiti od pogona povrtala.
- Pri rokovanju ali delu s kontaminiranimi ali potencialno kontaminiranimi instrumenti je treba nositi osebno zaščitno opremo (OZO).
- Kirurg je odgovoren za to, da je pred uporabo pripomočkov seznanjen s primernimi kirurškimi tehnikami.
- Za čiščenje nikoli ne uporabljajte kovinskih krtač ali jeklene volne.
- Ne preoblikujte ali spreminjajte geometrije, višine ali poravnave rezilnih zobcev neskladno s specifikacijami originalne zasnove.

MATERIALI IN OMEJENE SNOVI

Za indikacijo, da pripomoček vsebuje omejeno snov ali material živalskega izvora, preberite oznako izdelka.

PREVIDNOSTNI UKREPI



Zvezna zakonodaja ZDA omejuje prodajo tega pripomočka na zdravnika oziroma po njegovem naročilu.

- Instrumente je treba pred vsako uporabo pregledati za poškodbe in obrabo. Še posebej pozorno preglejte rezilne robove in palico za hiter priklop povrtal. Instrumentov, ki kažejo znake poškodbe ali čezmerne obrabe, ni dovoljeno uporabiti.
- Pred uporabo zagotovite trdno povezavo med povrtalom in krmiljenim ročnikom.
- Tako kot pri vseh kirurških instrumentih je potrebna previdnost, da se zagotovi, da se pri uporabi instrumenta prepreči uporaba čezmerne sile. Ob uporabi čezmerne sile lahko pride do okvare instrumenta.
- Posebno pozornost je treba posvetiti asepsi in izogibanju anatomskim tveganjem.
- Med čiščenjem ali brisanjem povrtal je potrebna previdnost, saj so rezilni robovi (t. j. zobci) ostri.

OMEJITVE GLEDE PRIPRAVE ZA PONOVNO OBDELAVO

Konec življenjske dobe za kirurške instrumente iz nerjavnega jekla ali drugih kovin se običajno določi glede na obrabo oziroma poškodbe, do katerih pride pri predvideni ali nepredvideni kirurški uporabi, in ne glede na ponovno obdelavo.

ČIŠČENJE

- Tecomet priporoča, da instrumente očistite čim prej po kirurškem posegu in tako omejite čas sušenja ostankov biološke umazanije na instrumentih.
- Skrbno je treba upoštevati kakovost vode za redčenje čistilnih sredstev in spiranje instrumentov. Priporočeno je, da za čiščenje uporabite destilirano vodo, za spiranje pa destilirano ali sterilno vodo. Izogibajte se uporabi vroče vode, saj bo koagulirala in strdila umazanijo na beljakovinski osnovi.

- Čistilna sredstva in razkužila je treba pripraviti v skladu s priporočili njihovih proizvajalcev. Uporabljajte samo čistilna sredstva in razkužila, ki imajo skoraj nevtralen pH in so odobrena za uporabo na kirurških instrumentih.

PREDČIŠČENJE MESTA UPORABE

- S krpami za enkratno uporabo odstranite odvečno biološko umazanijo z instrumentov.
 - Med čiščenjem ali brisanjem povrta je potrebna previdnost, saj so rezilni robovi (t. j. zobci) ostri.
- Po uporabi instrumente čim prej odložite v posodo z destilirano vodo ali na pladenj, pokrit z vlažnimi brisačami.

A. ROČNO ČIŠČENJE ZA INSTRUMENTE ACETABULARNEGA POVRTALA

1. V skladu s proizvajalčevimi priporočili pripravite raztopino detergenta s proteolitskimi encimi, kot je Enzol (ali enakovreden).
2. Povrtalo pred čiščenjem snemite s pogona povrtala.
3. Instrumente potopite in namakajte tako dolgo, kot to priporoča proizvajalec detergenta.
4. Uporabite čistilno krtačo z mehкими ščetinami in ščetkajte instrumente, dokler ne odstranite vse vidne umazanije. Pripomoček poščetkajte pod površino čistilne raztopine, da preprečite aerosolizacijo kontaminantov. Zlasti bodite pozorni na tiste dele vsakega pripomočka, ki so težavni za učinkovito čiščenje, npr. na reže na acetabularnih povrtalih.
5. Vse dele temeljito spirajte z destilirano ali sterilno vodo, dokler ne odstranite vseh sledi čistilne raztopine.
6. Pripravite ultrazvočno kopel s čistilno raztopino v koncentraciji in pri temperaturi, ki jo priporoča proizvajalec detergenta.
7. Instrumente potopite v kopel in jo aktivirajte za najmanj 10 minut. Priporočena frekvenca je od 25 do 50 kHz.
8. Odstranite instrumente in jih spirajte v destilirani ali sterilni vodi vsaj eno (1) minuto oziroma dokler ne odstranite vseh sledi čistilne raztopine.
9. Vizualno preglejte instrumente na vidno umazanijo in ponovite naštete korake čiščenja, če opazite ostanke umazanije.
10. Instrumente osušite s čistimi krpami, ki ne puščajo vlaken, ter jih tako pripravite za sterilizacijo. S čistim zrakom pod tlakom odstranite vlago s težko dostopnih predelov.
 - a. Pri sušenju povrtal bodite previdni, saj so zobci ostri.

B. SAMODEJNO ČIŠČENJE INSTRUMENTOV ACETABULARNEGA POVRTALA Z UPORABO STROJNEGA RAZKUŽEVALNIKA

1. V skladu s proizvajalčevimi priporočili pripravite raztopino detergenta s proteolitskimi encimi, kot je Enzol (ali enakovreden).
2. Povrtalo pred čiščenjem snemite s pogona povrtala.
3. Instrumente potopite in namakajte tako dolgo, kot to priporoča proizvajalec detergenta.
4. Uporabite čistilno krtačo z mehкими ščetinami in ščetkajte instrumente, dokler ne odstranite vse vidne umazanije. Pripomoček poščetkajte pod površino čistilne raztopine, da preprečite aerosolizacijo kontaminantov. Zlasti bodite pozorni na tiste dele vsakega pripomočka, ki so težavni za učinkovito čiščenje, npr. na reže na acetabularnih povrtalih.
5. Vse dele temeljito spirajte z destilirano ali sterilno vodo, dokler ne odstranite vseh sledi čistilne raztopine.
6. Instrumente zložite v samodejni strojni razkuževalnik tako, da so njihove površine izpostavljene v največji možni meri.

7. Strojni razkuževalnik nastavite v skladu z navodili proizvajalca, da zagotovite izpolnitev vseh cikelnih parametrov (t. j. čas, temperatura).
8. Instrumente vzemite iz stroja in jih preglejte za ostanke umazanije ali vlage. Če opazite ostanke umazanije, ponovite samodejni čistilni cikel. Če opazite vlago, instrumente osušite s čistimi krpami, ki ne puščajo vlaken, ter jih tako pripravite za sterilizacijo.
 - a. Pri sušenju povrtal bodite previdni, saj so zobci ostri.

STERILIZACIJA

Priporočena metoda za povrtala je sterilizacija z vlažno vročino/ paro.

- Instrumente je pred sterilizacijo treba pravilno očistiti.
- Instrumente je pred sterilizacijo treba sneti s pogona povrtala.
- Pri obdelavi posameznih pripomočkov uporabljajte samo odobrene sterilizacijske ovoje ali vrečke.

Če je pripomoček steriliziran v togem vsebniku kot del kompletnega instrumenta, je odgovornost zdravstvene ustanove, da zagotovi minimalne priporočene parametre sterilizacije, saj spremembe v količini naloženih instrumentov lahko vplivajo na učinkovitost sterilizacije. Pri ponovni obdelavi togih vsebnikov, ki terjajo uporabo sterilizacijskih ovojev, uporabljajte samo odobrene ovoje.

Priporočeni parametri za parno sterilizacijo so:

Vrsta cikla	Temperatura	Čas izpostavljenosti
Priporočeni parametri za ZDA		
Predvakuumska/ vakuumska faza	132 °C / 270 °F	4 minute
Vrsta cikla	Temperatura	Čas izpostavljenosti
Priporočeni parametri za Evropo		
Predvakuumska/ vakuumska faza	134 °C / 273 °F	3 minute

SIMBOLI, UPORABLJENI ZA OZNAČEVANJE



Zvezna zakonodaja ZDA omejuje prodajo tega pripomočka na zdravnika oziroma po njegovem naročilu.



Simbol za »proizvajalca«



Kataloška številka



Oznaka CE s številko priglašene organa



Glejte navodila za uporabo



Številka partije



Nesterilno



Evropski predstavnik:



Medicinski pripomoček



Enota pakiranja



Država proizvodnje



Distributer



Uvoznik



Edinstveni identifikator pripomočka



Datum izdelave



Pooblaščen predstavnik v Švici¹

¹Za informacije o pooblaščenem predstavniku v Švici glejte označevanje

BRUKSANVISNING OCH REPROCESSING FÖR DE ACETABULÄRA FRÄSINSTRUMENTEN

Dessa instruktioner överensstämmer med ISO 17664 och AAMI ST81. De gäller för de acetabulära fräsinstrumenten (tillhandahålls som osterila), levereras av Tecomet och är avsedda för reprocessing i en sjukvårdsinrättningsmiljö. Alla Tecomet-instrument och tillbehör kan ombearbetas säkert och effektivt med användning av de instruktioner och steriliseringsparametrar för manuell eller en kombination av manuell/automatisk rengöring som tillhandahålls i detta dokument **OM INTE annat anges i de instruktioner och som medföljer ett visst instrument.**

I länder där kraven avseende reprocessing är strängare än de som anges i detta dokument är det användarens/bearbetarens ansvar att följa sådana gällande lagar och förordningar.

Dessa instruktioner för reprocessing har validerats som instruktioner med kapacitet att förbereda återanvändbara Tecomet-instrument och tillbehör för kirurgisk användning. Det är användarens/sjukhusets/sjukvårdsleverantörens ansvar att säkerställa att reprocessingen utförs med lämplig utrustning, lämpliga material och att personalen har genomgått tillbörlig utbildning för att uppnå det önskade resultatet. Detta kräver normalt att utrustning och processer valideras och rutinmässigt övervakas. Varje avvikelse som görs av användaren/sjukhuset/sjukvårdsleverantören från dessa instruktioner ska bedömas avseende effektivitet för att förhindra potentiella oönskade följder.

BESKRIVNING

Tecomet acetabulära fräsar är återanvändbara manuella instrument avsedda att hjälpa kirurgen förbereda patientens acetabulum inför ett implantat vid total höftplastik (THA). De acetabulära fräsarna tillhandahålls med stegvist ökande storlekar för att tillgodose olika patientbehov, och var och en har en vanlig kontaktyta för fastsättning av fräsdrivenheten. Den acetabulära fräs- och drivenheten kan användas manuellt eller med hjälp av en elektrisk kirurgisk drivenhet med en kompatibel sammanlänkad montering.

AVSEDD ANVÄNDNING

De acetabulära fräsarna är avsedda att användas vid total höftplastik (THA) som ordinerats vid behandlingen av olika sjukdomar i höftleden. Instrumenten tillhandahåller hjälpmedel för att förbereda acetabulum inför ett implantat. De acetabulära fräsarna är avsedda för att sättas fast vid en fräsdrivenhet, som därefter kan användas manuellt eller med hjälp av en elektrisk kirurgisk drivenhet.

AVSEDD PATIENTPOPULATION

De acetabulära fräsarna är enheter med skriftlig anvisning, därför kan en kunnig ortopedisk kirurg använda enheten på vilken patient som helst som hen anser vara lämplig. Enheten ska användas på patienter som genomgår total höftartroplastik.

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

De acetabulära fräsarna används vid höftartroplastik för att successivt öka acetabulums sfäriska diameter genom deras skärande funktion (fräsning) vid förberedelse inför ett acetabulärt implantat. Kirurgen som kontrollerar drivenheten ansvarar för fastställande av diametern och djupet på skärningen samt dess position.

KONTRAIKATIONER

De acetabulära fräsarna är för skriftlig anvisning. Instrumenten ska endast användas av utbildad sjukvårdspersonal. Inga andra kontraindikationer finns för acetabulära fräsar.

AVSEDD ANVÄNDARE

De acetabulära fräsarna är för skriftlig anvisning och ska därför användas av kvalificerade ortopediska kirurger som är utbildade i respektive kirurgisk teknik.

FÖRVÄNTAD KLINISK NYTTA

När acetabulära fräsar används som avsett hjälper de till vid fräsningen av acetabulum vid förberedelse inför ett acetabulärt implantat. De acetabulära fräsarna är inte specifika för något höftskålsimplantat. Varje acetabulär fräs skapar ett sfäriskt hålrum av motsvarande storlek. Det åligger implantatets tillverkare och deras kirurgpanel att utvärdera hålrummets kompatibilitet och passform till deras implantat.

NEGATIVA HÄNDELSER OCH KOMPLIKATIONER

Alla kirurgiska ingrepp medför risker. Följande är negativa händelser och komplikationer som ofta förekommer i relation till att i allmänhet genomgå ett kirurgiskt ingrepp:

- Fördröjning av operationen orsakad av saknade, skadade eller slitna instrument.
- Vävnadsskada och ytterligare benborttagning på grund av trubbiga, skadade eller felaktigt placerade instrument.
- Infektion och toxicitet på grund av felaktig bearbetning.

Negativa händelser för användaren:

- Skärsår, skavsår, kontusioner eller annan vävnadsskada orsakad av borrar, vassa kanter, stötar, vibrationer eller fastsättning av instrument.

NEGATIV HÄNDELSER OCH KOMPLIKATIONER – RAPPORTERING AV ALLVARLIGA TILLBUD

Allvarliga tillbud, rapportering (EU)

Alla allvarliga tillbud som har inträffat i samband med produkten bör rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är etablerad. Ett allvarligt tillbud betyder varje tillbud som direkt eller indirekt ledde till, kan ha lett eller kan leda till något av följande:

- En patients, användares eller annan persons död,
- Den tillfälliga eller permanenta allvarliga försämringen av en patients, användares eller annan persons hälsotillstånd,
- Ett allvarligt hot mot folkhälsan.

Om ytterligare information önskas, vänligen kontakta din lokala säljare från Tecomet. För instrument tillverkade av en annan laglig tillverkare, hänvisa till tillverkarens bruksanvisning.

PRESTANDA OCH EGENSKAPER

Acetabulära fräsar används vid höftartroplastik för att successivt öka acetabulums sfäriska diameter genom deras skärande funktion (fräsning) vid förberedelse inför ett acetabulärt implantat. Kirurgen som kontrollerar drivenheten ansvarar för fastställande av diametern och djupet på skärningen samt dess position. De acetabulära fräsarna är inte specifika för något höftskålsimplantat. Varje acetabulär fräs skapar ett sfäriskt hålrum av motsvarande storlek. Det åligger implantatets tillverkare och deras kirurgpanel att utvärdera hålrummets kompatibilitet och passform till deras implantat.

KASSERING

- Kassera enheten på ett säkert sätt i enlighet med lokala rutiner och riktlinjer vid slutet av enhetens livslängd.

- Alla enheter som har kontaminerats med potentiellt smittsamma ämnen av mänskligt ursprung (som kroppsvätskor) ska hanteras enligt sjukhusets protokoll för smittförande avfall. Alla enheter som har vassa kanter ska kasseras enligt sjukhusets protokoll i lämplig behållare för vassa föremål.

FÖRTECKNING ÖVER ÅTERANVÄNDBARA KOMPONENTER

Alla förtecknade instrument är icke-sterila.




- 420 SS Acetabulär fräs med icke-hemisfär 36 mm-80 mm
- 420 SS Acetabulär fräs med full hemisfär 36 mm-80 mm
- 420 SS Acetubulär fräs med låg profil 36 mm-80 mm
- Parabolisk acetubulär fräs 46 mm-66 mm
- Acetubulär fräs med jämnt snitt 36 mm-80 mm
- Acetubulär fräs med tvärbom 36 mm-80 mm
- Acetabulär fräs med låg profil och tvärstav 42 mm-66 mm

VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER



VARNINGAR

- De acetubulära fräsarna tillhandahålls OSTERILA  och måste rengöras och steriliseras noggrant före varje användning.
- **Läs dessa instruktioner fullständigt före användning av enheterna.**
- Den acetubulära fräsen måste kopplas bort från fräsdrivenheten före rengöringen och steriliseringen.
- Personlig skyddsutrustning (PPE) ska bäras vid hanteringen eller arbetet med kontaminerade eller potentiellt kontaminerade instrument.
- Det åligger kirurgen att lära sig lämplig kirurgisk teknik före användningen av enheterna.
- Använd aldrig metallborstar eller stålull vid rengöring.
- Vassa inte skärtändernas geometri på nytt eller ändra dem. Se till att deras höjd respektive inriktning inte skiljer sig från den ursprungliga designens specifikationer.

MATERIAL OCH BEGRÄNSADE ÄMNETEN

För att indikera att enheten innehåller ett begränsat ämne eller material av animaliskt ursprung, se produktmärkningen.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER



Denna enhet får, enligt amerikansk federal lag, endast säljas av läkare eller på läkares ordination.

- Instrumenten ska inspekteras avseende skada och slitage före varje användning. Var särskilt uppmärksam på skärkanterna och fräsarnas snabba anslutningsstång. Instrument som uppvisar tecken på skada eller alltför uttalat slitage ska inte användas.
- Säkerställ ordentlig anslutning med fräsen och det eldrivna handstycket före användning.
- Som med alla kirurgiska instrument ska noggrann uppmärksamhet iaktas för att säkerställa att instrumentet inte utsätts för överdriven kraft under användning. Överdriven kraft kan leda till funktionsfel på instrument.
- Noggrann uppmärksamhet ska iaktas avseende asepsis och undvikande av anatomiska risker.
- Försiktighet ska iaktas vid rengöringen eller torkningen av fräsarna, eftersom de skärande kanterna (dvs. tänderna) är vassa.

BEGRÄNSNINGAR VID REPROCESSING

Livslängden för kirurgiska instrument av rostfritt stål eller annan metall bestäms vanligtvis av slitaget och skadorna som sker på grund av avsiktlig användning eller felanvändning, och inte på grund av reprocessing.

RENGÖRING

- Tecomet rekommenderar att instrumenten rengörs så snart som möjligt efter varje kirurgisk procedur för att begränsa torktiden för kvarlämnat biologiskt restmaterial i form av biologisk förorening på instrumenten.
- Kvaliteten på det vatten som används vid spädning av rengöringsmedel och vid sköljning av instrument ska noggrant beaktas. Användning av destillerat vatten vid rengöring och destillerat eller sterilt vatten vid sköljning rekommenderas. Undvik att använda hett vatten, då detta leder till att proteinbaserad smuts koagulerar och hårdnar.
- Rengörings- och desinfektionsmedel måste förberedas enligt tillverkarnas rekommendationer. Använd endast rengörings- och desinfektionsmedel som har ett nära neutralt pH och är godkända för användning på kirurgiska instrument.

FÖRRENGÖRING VID ANVÄNDNINGSTÄLLET

- Avlägsna överskott av biologisk förorening och vävnad från instrumenten med engångstorkar.
 - Försiktighet ska iakttas vid torkningen av fräsarna, eftersom de skärande kanterna (dvs. tänderna) är vassa.
- Så snart som möjligt efter användningen placeras instrumenten i en skål med destillerat vatten eller läggs på en bricka täckt med fuktiga handdukar.

A. MANUELL RENGÖRING FÖR DE ACETABULÄRA FRÄSINSTRUMENTEN

1. Förbered en lösning av proteolytiskt, enzymatiskt rengöringsmedel som t.ex. Enzol (eller liknande) enligt tillverkarens rekommendationer.
2. Före rengöring plockar du isär fräsen från fräsdrivenheten.
3. Sänk ned instrumenten och blötlägg dem under den tid som rekommenderas av rengöringsmedeltillverkaren.
4. Använd en rengöringsborste med mjuka borst och skrubba instrumenten tills all synlig kontamination har avlägsnats. Skrubba enheten under rengöringsmedelslösningens yta för att förhindra aerosolbildning av smittämnen. Iaktta speciell uppmärksamhet gällande karakteristiska egenskaper för varje enhet som kan utgöra en utmaning vid effektiv rengöring, t.ex. rörliga delar på de acetabulära fräsarna.
5. Skölj alla delar noggrant med destillerat eller sterilt vatten tills alla spår av rengöringslösningen är borta.
6. Förbered ett ultraljudsbad med en rengöringslösning med den koncentration och den temperatur som rekommenderas av rengöringsmedeltillverkaren.
7. Sänk ned instrumenten och aktivera badet under minst 10 minuter. En frekvens på 25 – 50 kHz rekommenderas.
8. Avlägsna och skölj instrumenten i destillerat eller sterilt vatten under minst en (1) minut eller tills alla spår av rengöringsmedelslösningen är borta.
9. Inspektera instrumenten visuellt avseende synlig smuts och upprepa dessa rengöringssteg om kvarstående smuts observeras.
10. Torka instrumenten med rena, luddfria torkar som förberedelse inför sterilisering. Använd ren tryckluft för att ta bort fukt från svåråtkomliga områden.
 - a. Försiktighet ska iakttas vid torkning av fräsarna, eftersom tänderna är vassa.

B. AUTOMATISK RENGÖRING FÖR DE ACETABULÄRA FRÄSINSTRUMENTEN MED HJÄLP AV DISK/ DESINFEKTIONSMASKIN

1. Förbered en lösning av proteolytiskt, enzymatiskt rengöringsmedel som t.ex. Enzol (eller liknande) enligt tillverkarens rekommendationer.

2. Före rengöring plockar du isär fräsen från fräsdrivenheten.
3. Sänk ned instrumenten och blötlägg dem under den tid som rekommenderas av rengöringsmedeltillverkaren.
4. Använd en rengöringsborste med mjuka borst och skrubba instrumenten tills all synlig kontamination har avlägsnats. Skrubba enheten under rengöringsmedelslösningens yta för att förhindra aerosolbildning av smittämnen. Iakttag speciell uppmärksamhet gällande karakteristiska egenskaper för varje enhet som kan utgöra en utmaning vid effektiv rengöring, t.ex. rörliga delar på de acetubulära fräsarna.
5. Skölj alla delar noggrant med destillerat eller sterilt vatten tills alla spår av rengöringslösningen är borta.
6. Ladda instrumenten i en automatisk disk-/desinfektionsmaskin på så sätt att ytorna på instrumenten exponeras maximalt.
7. Använd disk-/desinfektionsmaskinen i enlighet med tillverkarens instruktioner för att säkerställa att alla cykelparametrar (t.ex. tid, temperatur) följs.
8. Ta ut instrumenten och kontrollera avseende kvarstående smuts eller väta. Vid kvarstående smuts upprepas den automatiska rengöringscykeln. Vid kvarstående väta torkas instrumenten med rena, luddfria dukar inför förberedande sterilisering.
 - a. Försiktighet ska iakttas vid torkning av fräsarna, eftersom tänderna är vassa.

STERILISERING

Fuktig värme/ångsterilisering är den lämpliga och rekommenderade metoden för fräsar.

- Instrumenten måste rengöras korrekt före steriliseringen.
- Instrumenten ska plockas isär från fräsdrivenheten innan sterilisering.
- Använd endast godkända steriliseringsomslag eller -påsar vid bearbetning av enstaka enheter.

Om enheten steriliseras som del av en instrumentsats i en styv behållare, åligger det sjukvårdsinrättningen att garantera att de minsta rekommenderade steriliseringsparametrarna erhålls eftersom ändringar i mängden laddade instrument kan påverka steriliseringseffektiviteten. Styva behållare som kräver steriliseringsomslag får endast bearbetas med godkända steriliseringsomslag.

Rekommenderade parametrar vid ångsterilisering är:

Cykeltyp	Temperatur	Exponeringstid
Rekommenderade parametrar i USA		
Förvakuum/vakuumpuls	132 °C / 270 °F	4 minuter
Cykeltyp	Temperatur	Exponeringstid
Rekommenderade parametrar i Europa		
Förvakuum/vakuumpuls	134 °C / 273 °F	3 minuter

SYMBOLER SOM ANVÄNDS VID MÄRKNING



Denna enhet får, enligt amerikansk federal lag, endast säljas av läkare eller på läkares ordination



Symbol för "Tillverkare"



Katalognummer



CE-märke med nummer för anmält organ



Se bruksanvisningen



Partinummer



Icke-steril



Europeisk representant



Medicinteknisk produkt



Förpackningsenhet



Tillverkningsland



Distributör



Importör



Unik produktidentifiering



Tillverkningsdatum



Schweizisk auktoriserad representant¹

¹Se etiketteringen för schweizisk auktoriserad representant

ASETABÜLER OYUCULAR İÇİN TEKRAR İŞLEME VE KULLANIM TALİMATI

Bu talimat ISO 17664 and AAMI ST81 ile uyumludur. Tecomet tarafından tedarik edilen (steril olmayan şekilde sağlanan), bir sağlık hizmetleri tesisi ortamında tekrar işlemde geçirilmesi amaçlanan Asetabüler Oyucu Aletleri için geçerlidir. Tüm Tecomet aletleri ve aksesuarları, talimatlarda ve eşlik eden belirli bir alette **AKSİ BELİRTİLMEDİKÇE bu belgede sağlanan manuel veya kombinasyon manuel/otomatik temizlik talimatı ve sterilizasyon parametreleri kullanılarak güvenli ve etkin bir şekilde tekrar işlenebilir.**

Tekrar işleme gerekliliklerinin bu belgede bulunandan daha katı olduğu ülkelerde geçerli kanunlar ve yükümlülüklerle uyumlu olmak kullanıcı/işlemcinin sorumluluğudur.

Bu tekrar işleme talimatı tekrar kullanılabilir Tecomet aletleri ve aksesuarları cerrahi kullanıma hazırlamak açısından yeterli olarak doğrulanmıştır. Tekrar işlemenin uygun ekipman ve materyal kullanılarak yapılması ve istenen sonucu elde etmek üzere personelin uygun şekilde eğitilmiş olmasını sağlamak kullanıcı/hastane/sağlık personelinin sorumluluğundadır; bu durum normalde ekipman ve işlemlerin doğrulanıp rutin şekilde izlenmesini gerektirir. Kullanıcı/hastane/sağlık personeli tarafından bu talimattan herhangi bir sapma, olası advers sonuçlardan kaçınmak için etkinlik bakımından değerlendirilmelidir.

TANIM

Tecomet Asetabüler Oyucular cerraha hastanın asetabulumunu total kalça artroplastisi (TKA) sırasında bir implant almak üzere hazırlamasına yardımcı olmak için tasarlanmış tekrar kullanılabilir el aletleridir. Asetabüler oyucular farklı hasta gereksinimlerini karşılamak üzere kademeli olarak artan büyüklüklerde sağlanır ve her birinin bir oyucu sürücüsüne tutturmak üzere benzer bir arayüzü vardır. Asetabüler oyucu ve sürücü tertibatı manuel olarak veya uyumlu bir ara bağlantı kısmıyla elektrik güçlü bir cerrahi sürücüyle kullanılabilir.

KULLANIM AMACI

Asetabüler Oyucular kalça eklemine çeşitli hastalıklarını tedavi etmek üzere Total Kalça Artroplastisi (TKA) sırasında kullanılması amaçlanmıştır. Aletler asetabulumu bir implant almak üzere hazırlamanın bir yolunu sağlar. Asetabüler Oyucuların sonra manuel olarak veya elektrik güçlü bir cerrahi sürücü yoluyla çalıştırılabilecek bir oyucu sürücüye takılması amaçlanmıştır.

HEDEF HASTA POPÜLASYONU

Asetabular Oyucular reçeteye tabidir; bu nedenle, bilgili bir ortopedi cerrahı, cihazı uygun gördüğü herhangi bir hastada kullanabilir. Cihaz, total kalça artroplastisi geçiren hastalarda kullanım içindir.

KULLANIM ENDİKASYONLARI

Asetabular Oyucular, bir asetabular implant için hazırlık amaçlı kesme eylemleri (oyma) yoluyla asetabulumun küresel çapını kademeli olarak arttırmak için kalça artroplastisinde kullanılırlar. Cihazın tahriğini kontrol eden cerrah, kesimin çapı ve derinliği ile pozisyonunun belirlenmesinden sorumludur.

KONTRENDİKASYONLAR

Asetabular Oyucular reçeteye tabidir. Bu aletler sadece kalifiye sağlık personeli tarafından kullanılmalıdır. Asetabular Oyucular için kontrendikasyon yoktur.

HEDEF KULLANICI

Asetabular Oyucular reçeteye tabidir ve bu nedenle, ilgili cerrahi teknik konusunda eğitimli vasıflı ortopedi cerrahları tarafından kullanılmalıdır.

BEKLENEN KLİNİK FAYDALAR

Amaçlandığı şekilde kullanıldığında, Asetabular Oyucular, asetabular implant için hazırlıkta asetabulumun oyulmasına yardım eder. Asetabular Oyucular, herhangi bir asetabular kap implantına özel değildir. Her bir Asetabular Oyucu, karşılık gelen boyutta küresel bir boşluk oluşturur. İmplantlarının boşlukla uyumluluğu ve oturmasının değerlendirilmesi implant üreticisi ve cerrah panellerinin sorumluluğudur.

ADVERS OLAYLAR VE KOMPLİKASYONLAR

Tüm cerrahi operasyonlar risk taşır. Aşağıdakiler, genel olarak bir cerrahi işlemle bağlantılı olarak sıklıkla karşılaşılan advers olaylar ve komplikasyonlardır:

- Eksik, hasarlı veya aşınmış aletler nedeniyle cerrahide gecikme.
- Künt, hasarlı veya yanlış yerleştirilmiş aletler nedeniyle doku yaralanması ve ek kemik çıkarılması.
- Hatalı işleme nedeniyle enfeksiyon ve toksisite.

Kullanıcı açısından advers olaylar:

- Kesikler, sıyrıklar, kontüzyonlar veya çapaklar, keskin kenarlar, çarpma, titreşim veya aletlerin sıkışmasından kaynaklanan diğer doku yaralanmaları.

ADVERS OLAYLAR VE KOMPLİKASYONLAR – CİDDİ OLAYLARIN BİLDİRİLMESİ

Ciddi Olay Bildirme (AB)

Cihazla ilgili olarak meydana gelen her ciddi olay, üreticiye ve kullanıcının ve/veya hastanın bulunduğu Üye Devletin yetkili makamına bildirilmelidir. Ciddi olay, aşağıdakilerden herhangi birine doğrudan veya dolaylı olarak yol açmış olan, yol açmış olabilecek veya yol açabilecek herhangi bir olay anlamına gelir:

- Bir hasta, kullanıcı veya başka bir kişinin ölümü,
- Bir hastanın, kullanıcının veya başka bir kişinin sağlık durumunun geçici veya kalıcı olarak ciddi düzeyde bozulması,
- Ciddi bir halk sağlığı tehdidi.

Daha fazla bilgi istendiğinde, lütfen yerel Tecomet satış temsilciniz ile iletişime geçin. Başka bir yasal üretici tarafından üretilen aletler için üreticinin kullanım talimatına bakın.


PERFORMANS ÖZELLİKLERİ

Asetabular Oyucular, bir asetabular implant için hazırlık amaçlı kesme eylemleri (oyma) yoluyla asetabulumun küresel çapını kademeli olarak arttırmak için kalça artroplastisinde kullanılırlar. Cihazın tahriğini kontrol eden cerrah, kesimin çapı ve derinliği ile pozisyonunun belirlenmesinden sorumludur. Asetabular Oyucular, herhangi bir asetabular kap implantına özel değildir. Her bir Asetabular Oyucu, karşılık gelen boyutta küresel bir boşluk oluşturur. İmplantlarının boşlukla uyumluluğu ve oturmasının değerlendirilmesi implant üreticisi ve cerrah panellerinin sorumluluğudur.

BERTARAF

- Cihazın kullanım ömrü sona erdiğinde, cihazı yerel prosedürlere ve yönergelere uygun olarak güvenli bir şekilde bertaraf edin.
- İnsan kaynaklı potansiyel olarak enfeksiyöz maddelerle (vücut sıvıları gibi) kontamine olmuş herhangi bir cihaz, enfeksiyöz tıbbi atıklara ilişkin hastane protokolüne göre ele alınmalıdır. Keskin kenarları olan herhangi bir cihaz, hastane protokolüne göre uygun kesici madde kabında bertaraf edilmelidir.

TEKRAR KULLANILABİLİR BİLEŞENLER LİSTESİ


Listedeki aletlerin hiçbiri steril değildir. 

- 420 SS Asetabüler Oyucu Yarım Küre Olmayan 36 mm-80 mm
- 420 SS Asetabüler Oyucu Tam Yarım Küre 36 mm-80 mm
- 420 SS Asetabüler Oyucu Alçak Destek 36 mm-80 mm
- Parabolik Asetabüler Oyucu 46 mm-66 mm
- Smooth Cut Asetabüler Oyucu 36 mm-80 mm
- Çapraz Çubuk Asetabüler Oyucu 36 mm-80 mm
- Düşük Profilli Çapraz Çubuklu Asetabüler Oyucu, 42 mm-66 mm

UYARILAR VE ÖNLEMLER



UYARILAR

- Asetabüler Oyucular STERİL OLMAYAN  şekilde sağlanır ve her kullanımdan önce uygun şekilde temizlenmeli ve sterilize edilmelidir.
- **Cihazları kullanmadan önce bu talimatı tamamen okuyun.**
- Asetabüler Oyucu temizlik ve sterilizasyon öncesinde oyucu sürücüdenden ayrılmalıdır.
- Kontamine olan veya olabilecek aletlerle çalışırken veya bunları kullanırken Kişisel Koruyucu Ekipman (KKE) kullanılmalıdır.
- Cihazları kullanmadan önce uygun cerrahi tekniklere aşina olmak cerrahın sorumluluğundadır.
- Temizlik için asla metal fırça veya çelik yünü kullanmayın.
- Kesici diş geometrisini, yüksekliğini veya hizasını orijinal tasarım spesifikasyonlarından değiştirmeyin veya tekrar keskinleştirmeyin.

MALZEMELER VE KISITLANMIŞ MADDELER

Cihazın kısıtlı bir madde veya hayvansal kökenli malzeme içerdiğini belirtmek için ürün etiketine bakın.

ÖNLEMLER



ONLY A.B.D. federal kanunlarına göre bu cihaz sadece bir doktor tarafından veya emriyle satılabilir.

- Aletler her kullanımdan önce hasar ve aşınma açısından incelenmelidir. Oyucuların kesici kenarlarına ve hızlı bağlantı çubuğuna özellikle dikkat edin. Hasar veya fazla aşınma bulguları gösteren aletler kullanılmamalıdır.
- Kullanım öncesinde oyucu ve elektrikli el kısmı arasında sağlam bağlantı olduğundan emin olun.
- Her cerrahi aletle olduğu gibi kullanım sırasında alete aşırı güç uygulanmamasını sağlamak üzere çok dikkatli olunmalıdır. Aşırı güç, alet arızasına yol açabilir.
- Asepsiye ve anatomik tehlikelerden kaçınmaya çok dikkat edilmelidir.
- Oyucuları temizlerken veya silerken dikkatli olunmalıdır çünkü kesici kenarlar (yani dişler) keskindir.

TEKRAR İŞLEMEN GEÇİRME SINIRLAMALARI

Paslanmaz çelik veya diğer metal cerrahi aletler için kullanım ömrünün sonu, normalde, tekrar işlemekten geçirme düşünülerek değil, amaçlanan kullanım veya hatalı kullanım kaynaklı aşınma ve hasarla belirlenmektedir.

TEMİZLİK

- Tecomet, aletler üzerinde kalan rezidüel biyolojik kirin kuruma süresini sınırlamak üzere aletlerin her cerrahi işlemten sonra mümkün olduğunca kısa süre içinde temizlenmesini önerir.
- Temizlik maddelerini seyreltmek ve aletleri durulamak için kullanılan suyun kalitesi dikkatle değerlendirilmelidir. Temizleme için distile su ve durulama için distile veya steril su kullanılması önerilir. Protein tabanlı kiri koagüle edip sertleştireceğinden sıcak su kullanmaktan kaçının.
- Temizlik maddeleri ve dezenfektanlar üreticilerinin önerilerine göre hazırlanmalıdır. Sadece hemen hemen nötr pH değerine sahip ve cerrahi aletlerde kullanılması onaylanmış temizlik maddeleri ve dezenfektanlar kullanın.

KULLANIM NOKTASINDA ÖN TEMİZLİK

- Aletlerden fazla biyolojik kir ve dokuyu tek kullanımlık bezler kullanarak giderin.
 - Kesici kenarlar (yani dişler) keskin olduğundan, oyucuları silerken dikkatli olunmalıdır.
- Kullandıktan sonra mümkün olan en kısa süre içinde aletleri bir distile su kabına veya nemli havlularla kaplanacak şekilde bir tepsiye dizin.

A. ASETABÜLER OYUCU ALETLERİ İÇİN MANUEL TEMİZLİK

1. Üreticinin önerilerine göre Enzol (veya eşdeğeri) gibi bir proteolitik enzimatik deterjan solüsyonu hazırlayın.
2. Temizlikten önce, oyucuyu oyuncu sürücünden sökün.
3. Aletleri sıvıya batırıp deterjan üreticisinin önerdiği süre boyunca tutun.
4. Yumuşak kılı bir temizlik fırçası kullanarak aletleri tüm görünür kontaminasyon giderilinceye kadar fırçalayın. Cihazı kontaminanların aerosol haline gelmesini önlemek üzere temizlik solüsyonu yüzeyi altında fırçalayın. Her cihazın etkin temizlik açısından zorluk çıkaracak özelliklerine özellikle dikkat edin; örn. Asetabüler Oyucular üzerindeki yarıklar.
5. Tüm temizlik solüsyonu kalıntıları giderilinceye kadar tüm kısımları iyice distile veya steril suyla durulayın.
6. Deterjan üreticisinin önerdiği konsantrasyon ve sıcaklıkta bir temizlik solüsyonuyla bir ultrasonik banyo hazırlayın.
7. Aletleri sıvıya batırın ve banyoyu minimum 10 dakika aktive edin. 25 – 50 kHz frekans önerilir.
8. Aletleri çıkarıp distile veya steril suyla en az bir (1) dakika veya tüm temizlik solüsyonu kalıntıları giderilinceye kadar durulayın.
9. Aletleri görünür kir açısından görsel olarak inceleyin ve kalan kir gözlenirse bu temizlik adımlarını tekrarlayın.
10. Aletleri sterilizasyona hazırlık için temiz, tiftiksiz bezlerle silin. Ulaşılması zor bölgelerden nemi gidermek için temiz, basınçlı hava kullanın.
 - a. Dişler keskin olduğundan oyucuları kuruturken dikkatli olunmalıdır.

B. YIKAYICI DEZENFEKTÖR KULLANILARAK ASETABÜLER OYUCU ALETLERİN OTOMATİK OLARAK TEMİZLENMESİ

1. Üreticinin önerilerine göre Enzol (veya eşdeğeri) gibi bir proteolitik enzimatik deterjan solüsyonu hazırlayın.
2. Temizlikten önce, oyucuyu oyuncu sürücünden sökün.
3. Aletleri sıvıya batırıp deterjan üreticisinin önerdiği süre boyunca tutun.
4. Yumuşak kılı bir temizlik fırçası kullanarak aletleri tüm görünür kontaminasyon giderilinceye kadar fırçalayın. Cihazı kontaminanların aerosol haline gelmesini önlemek üzere temizlik solüsyonu yüzeyi altında fırçalayın. Her cihazın etkin temizlik açısından zorluk çıkaracak özelliklerine özellikle dikkat edin; örn. Asetabüler Oyucular üzerindeki yarıklar.
5. Tüm temizlik solüsyonu kalıntıları giderilinceye kadar tüm kısımları iyice distile veya steril suyla durulayın.
6. Aletleri alet yüzeylerine maruz kalmayı maksimuma çıkaracak bir şekilde otomatik yıkayıcı-dezenfektöre yükleyin.
7. Yıkayıcı-dezenfektörü tüm döngü parametrelerinin (yani süre, sıcaklık) izlenmesini sağlamak üzere üreticinin talimatına göre çalıştırın.
8. Aletleri çıkarın ve kalan kir veya ıslaklık açısından kontrol edin. Kir kalıntıları gözlenirse otomatik temizlik döngüsünü tekrarlayın. Kalan ıslaklık gözlenirse, aletleri sterilizasyona hazırlık olarak temiz, tiftiksiz bezlerle kurutun.

- a. Dişler keskin olduğundan oyucuları kuruturken dikkatli olunmalıdır.

STERİLİZASYON

Oyucular için tercih edilen ve önerilen yöntem nemli ısı/buhar sterilizasyonudur.

- Aletler sterilizasyon öncesinde uygun şekilde temizlenmelidir.
- Aletler, sterilizasyon öncesinde oyucu sürücünden sökülmelidir.
- Tek cihazları işleme koyarken sadece onaylı sterilizasyon sargıları veya poşetleri kullanın.

Eğer cihaz sert bir kapta bir alet setinin bir kısmı olarak sterilize edilirse alet yükündeki değişiklikler sterilizasyon etkinliğini etkileyebileceğinden minimum önerilen sterilizasyon parametrelerinin elde edilmesini sağlamak sağlık hizmetleri tesisinin sorumluluğundadır. Sterilizasyon sargıları gerektiren sert kapları işleme koyarken sadece onaylı sterilizasyon sargıları kullanın.

Buhar sterilizasyonu için önerilen parametreler şunlardır:

Döngü Tipi	Sıcaklık	Maruz Kalma Süresi
Amerika Birleşik Devletleri'nde Önerilen Parametreler		
Ön vakum / Vakum Puls	132 °C / 270 °F	4 dakika
Döngü Tipi	Sıcaklık	Maruz Kalma Süresi
Avrupa'da Önerilen Parametreler		
Ön vakum / Vakum Puls	134 °C / 273 °F	3 dakika

ETİKETLERDE KULLANILAN SEMBOLLER



A.B.D. federal kanunlarına göre bu cihaz sadece bir doktor tarafından veya emriyle satılabilir.



“Üretici” için Sembol



Katalog Numarası



Onaylı Kurum Numarasıyla CE İşareti



Kullanım Talimatına başvurun



Lot Numarası



Steril Olmayan



Avrupa Temsilcisi



Tıbbi Cihaz



Ambalaj Birimi



Üretim Ülkesi



Distribütör



İthalatçı



Benzersiz Cihaz Tanımlayıcı



Üretim Tarihi



İsviçre Yetkili Temsilcisi¹

¹İsviçre Yetkili Temsilcisi için etikete başvurun



Legal Name:
Symmetry Medical Manufacturing, Inc.
486 West 350 North
Warsaw, IN 46582 USA
Phone: +1 574 267 8700
www.tecomet.com

DC REP European Representative:
Symmetry Medical Polyvac S.A.S
Parc d'Activités du Moulin
139 Avenue Clément Ader
Wambrechies
59118
France
Phone: +33 3 28 09 94 54

CH REP MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland